令和５年度における業務の実績に係る
自己評価報告書

令和６年６月

国立研究開発法人　日本医療研究開発機構

目　次

令和５年度事業の自己評価について
国立研究開発法人日本医療研究開発機構　令和５年度評価　項目別評定総括表
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 1
（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 1
（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 30
①　医薬品プロジェクト 32
②　医療機器・ヘルスケアプロジェクト 38
③　再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 45
④　ゲノム・データ基盤プロジェクト 52
⑤　疾患基礎研究プロジェクト 59
⑥　シーズ開発・研究基盤プロジェクト 66
（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 71
①　政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等 73
②　健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等 77
③　新型コロナウイルスワクチンの開発支援 84
④　ワクチン・新規モダリティの研究開発 87
⑤　ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成 94
⑥　創薬ベンチャーエコシステムの強化 101
⑦　大学発医療系スタートアップの支援 105
⑧　先端国際共同研究の推進 109
（４）疾患領域に関連した研究開発 112
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項 118
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項 127
Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項 131

令和５年度事業の自己評価について

○自己評価の位置づけ

・ 独立行政法人通則法は、国立研究開発法人の業務運営について、主務大臣が法人他制すべき業務運営に関する目標（中長期目標）を定め、法人はこれを達成するための計画（中長期計画・年度計画）を作成し、これらに基づき業務運営を行うこととされている。

・ 業務の運営状況については、独立行政法人通則法第 35 条の６に基づき、毎事業年度終了後３ヶ月以内に自ら評価を行った結果を明らかにした報告書を主務大臣へ提出し、評価を受けなければならない

○自己評価委員会の位置づけ

・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、機構。）に、自己評価委員会を設置。委員会は理事長を委員長として、理事、執行役、統括役及び、部長及び研究開発統括推進室長の委員によって構成される。ただし、委員長は必要に応じて委員会の構成員を追加することができる。

・ 自己評価書の記載内容の客観性、信憑性を担保するために、機構内に設置された外部有識者の委員から構成される研究・経営評議会において自己評価書案の評価を行う。研究・経営評議会はそれに対する意見を取りまとめ理事長に報告する。

○評価の基準

「独立行政法人の評価に関する指針（平成26年9月2日　総務大臣決定。令和４年3月2日最終改定）」及び「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務の実績等に関する評価の基準（平成27年9月１日内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣決定）」に基づき、評定区分はSABCD（Bが標準）とする。

Ｓ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

Ａ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

Ｂ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

Ｃ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けてより一層の工夫、改善等が期待される。

Ｄ：機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けて抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等が求められる。

様式２－１－３　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価					項目別調書№	備考
	2 年度	3 年度	4 年度	5 年度	6 年度		
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項							
（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等	A	A	A	A		Ⅰ．（１）	
（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	A	A	A	A		Ⅰ．（２）	
① 医薬品プロジェクト	A	A	A	s		Ⅰ．（２）①	
② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	B	A	A	a		Ⅰ．（２）②	
③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	A	A	A	a		Ⅰ．（２）③	
④ ゲノム・データ基盤プロジェクト	A	B	B	a		Ⅰ．（２）④	
⑤ 疾患基礎研究プロジェクト	A	A	A	a		Ⅰ．（２）⑤	
⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト	A	A	A	a		Ⅰ．（２）⑥	
（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	A	A	A	A		Ⅰ．（３）	
① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	A	A	A	a		Ⅰ．（３）①	
② 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	A	A	A	a		Ⅰ．（３）②	
③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援	B	B	A	a		Ⅰ．（３）③	
④ ワクチン・新規モダリティの研究開発	－	A	A	a		Ⅰ．（３）④	
⑤ ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	－	A	A	a		Ⅰ．（３）⑤	
⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化	－	A	A	a		Ⅰ．（３）⑥	
⑦ 大学発医療系スタートアップの支援	－	－	－	a		Ⅰ．（３）⑦	
⑧ 先端国際共同研究の推進	－	－	B	a		Ⅰ．（３）⑧	
（４）疾患領域に関連した研究開発	A	A	A	A		Ⅰ．（４）	
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項	B	A	B	A		Ⅱ	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項	B	B	B	B		Ⅲ	
Ⅵ．その他業務運営に関する重要事項	B	B	B	B		Ⅳ	

※１　重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。

※２　困難度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

※３　重点化の対象とした項目については、各標語の横に「重」を付す。

※４　「項目別調書 No.」欄には、令和 5 年度の項目別評定調書の項目別調書 No.を記載。

※５　過年度については、主務大臣評価を記載。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(1)	（１）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等 ① 医療に関する研究開発のマネジメント、② 研究不正防止の取組の推進、③ 研究データマネジメント、④ 実用化に向けた支援、⑤ 国際戦略の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究機関の知財取得等件数	－	116 件	222 件	242 件	245 件	
企業とのマッチング成立件数	－	111 件	107 件	127 件	113 件	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	1,464,021	1,479,381	1,539,720	1,505,515	
決算額（千円）	1,076,478	1,239,553	1,187,959	1,457,329	
経常費用（千円）	1,229,057	1,266,866	1,188,886	1,443,752	
経常利益（千円）	1,364,228	1,488,366	1,507,499	1,684,923	
行政コスト（千円）	1,229,264	1,266,643	1,188,886	1,443,572	
従事人員数	95	101	84	87	

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ(1)①疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト毎に、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジ	Ⅱ(1)①疾患を限定しないモダリティ等の 6 つの統合プロジェクト（①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・デ	Ⅱ(1)①世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）等の下、配置された PD 等が、研究の実施、研究動		■調整費を活用した複数年度に渡る支援 ・調整費の機動的な性質を活かした複数年度に渡る新しい取組として、異業種・異分野が連携したゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発として措置した。若手 5 件を含む全 15 件を採択して、ゲノム・データ等を、空間オミクス等の最新技術を最大限に活かして、創薬等の出口へ向けて一気に加速した。 ■研究開発のマネジメントの最適化に関する取組 ・機構に着任後間もない職員が公募開始から採択・契約締結までの研究開発マネジメントを遂行する際の指針として、一連の流れ・手	＜評定と根拠＞ 評定：A PJ 間／事業間連携強化のため、調整費を活用して、AMED を中心に所管府省の枠を超えた連携を検討し、研究開発の一層の進展・発展が期待できる課題を重点的に支援した。さらに、AMS の分析結果なども活用し、公募時の若手研究者の定義見直し、統合プロジェクト	評定	

	メントする体制を構築する。 具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。 各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを	ータ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト）については、関係府省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化までの研究開発を一元的かつ一貫してマネジメントする体制を構築する。 具体的には、世界の最新の情勢を把握したプログラムディレクター（以下「PD」という。）、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）、プログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を配置し、研究開発のマネジメント体制を構築する。配置された PD 等が、研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）	向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化（スクリーニングや最適化研究）、優れた基礎研究成果を臨床研究、治験及び産業化へつなげるためのマネジメント（進捗管理・助言、規制対応等）並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。 各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。 AMED 全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED 全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System（AMS）の活用による情報分析	＜評価軸 1＞ ・配置された PD、PS、PO 等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。	続をマニュアル化した「ファンディング業務ガイドブック」を、各事業部の担当者からなるワーキンググループを組織して作成した。当該ガイドブックを機構全体に周知し、職員の業務共通化を図るとともに、担当者の変更等による業務への影響を最小限に抑えることができた。 ■「社会共創（Social Co-Creation）」の基本的考え方や取組の重要性に関する啓発活動の展開 ・令和 5 年度に、AMED 事業に参画する研究者等への啓発を行うべく、「社会共創の推進に係る取組方針」及び「ダイバーシティ推進に係る取組方針」を策定し、理事長メッセージとして令和 6 年度の公募要領及び AMED ウェブサイトにおいて発信するとともに、AMED 臨床研究・治験推進研究事業において「研究への患者・市民参画（PPI）」に関する e ラーニング教材を作成・公開した。 ・研究公正高度化モデル開発支援事業（第 3 期）では、領域 4 として『医療分野の「責任ある研究・イノベーション（RRI）」推進に資する取組』を設定し、2 課題が令和 4 年 12 月から研究開発を開始し、研究公正の実態把握の高度化に関するシステム開発や臨床研究技能と研究公正の統合学習の実用化に向けた取組が推進されている。 ・研究者や患者経験者、AMED 職員で構成される実行会議を立ち上げ、科学技術振興機構（JST）「科学と社会」推進部の協力のもと、社会と広く対話や協働を行う「AMED 社会共創 EXPO」を開催した（令和 5 年 12 月 9 日開催）。患者・市民、研究者、製薬企業等より現地 48 名、ウェブ 114 名の参加があった。セッションでは、2 名の高校生に登壇依頼し、AI やコミュニケーションに関するディスカッションを行った。 ■プロジェクトマネジメントの取組 ・PD を中心に 6 つの統合プロジェクトをマネジメントする体制を構築した。PD によるマネジメント体制の下、各統合プロジェクトの推進を図った。 <table><tr><th>統合プロジェクト</th><th>現職・氏名</th></tr><tr><td>医薬品プロジェクト</td><td>国立大学法人山梨大学 副学長、融合研究臨床応用推進センター センター長 岩﨑 甫</td></tr><tr><td>医療機器・ヘルスケアプロジェクト</td><td>国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員 妙中 義之</td></tr></table>	連携会議における研究開発マネジメントの課題改善に向けた検討、ファンディング業務ガイドブックの作成、横断的に推進すべき研究開発の検討などの取組を実施した。 調整費を活用して、複数年度に渡る異業種・異分野が連携したゲノム研究を支援した。さらに、おける意見交換を通じて第 2 期の振り返り及び第 3 期に向けた課題をまとめ、第 3 期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題として理事長から提示した。 JST との連携による社会共創に関する啓発活動や取組、研究活動の国際化に鑑みた研究公正に関する取組、研究共有データが適正かつ幅広く活用されるための文書の整備、知財・実用化支援に関するノウハウ提供/教材作成などの取組、重点地域・国や重点分野を念頭に置いた国際連携の戦略的な推進などでも、着実かつ顕著な取組が認められる。以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・PD は統合プロジェクト内の PSPO 会議等への出席や、PS 及び PO との意見交換を行いながら、研究動向の把握を行い、シーズ育成研究の強化や優れた基礎研究成果を実用化へつなげた。また、統合プロジェクト間の連携を図りつつ、一元的かつ一貫したマネジメントを行った。さらに、第 2 期の成果や第 3 期に向けた課題を取りまとめ、第 3 期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題	

	行う。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System（AMS）の活用、トランスレーショナル・リサーチ（TR）やリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。 さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機	並びに適切な研究実施のための監視・管理機能などのマネジメント機能を果たす。 各統合プロジェクトにおいて、「予防／診断／治療／予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行う。 AMED 全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会において、AMED 全体の運営について適切な助言・指導を得る。また、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握しつつ、AMED Management System（AMS）の活用、トランスレーショナル・リサーチ（TR）やリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のため	を通じた我が国の健康・医療分野の戦略企画立案等への貢献、トランスレーショナル・リサーチ（TR）やリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）による基礎と実用化の橋渡し、研究成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。 さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開 発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で	＜評価軸 2＞ ・各統合プロジェクトにおいて、個々の事業・研究課題の「予防/診断/治療/予後・QOL」という開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組となるようマネジメントを行ったか。	再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト：国立研究開発法人国立成育医療研究センター 理事長 五十嵐 隆 ゲノム・データ基盤プロジェクト：公益財団法人朝日生命成人病研究所 所長 春日 雅人 疾患基礎研究プロジェクト：国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授 宮園 浩平 シーズ開発・研究基盤プロジェクト：国立大学法人大阪大学 理事・副学長 金田 安史 ・PD 全員が集う統合プロジェクト連携会議（PD 全体会議）を 2 回開催（第 1 回会議を令和 5 年 7 月 5 日、第 2 回会議を同年 8 月 29 日に開催）し、第 2 期の成果や第 3 期に向けた課題を取りまとめ、第 36 回健康・医療戦略推進専門調査会（令和 5 年 11 月 15 日開催）において第 3 期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題として理事長から提示した。 ・事業ごとに配置された PSPO（PS：計 128、PO：計 402 名（うち 50 歳未満の PO：39 名）（令和 6 年 3 月時点））によるマネジメントの下、各事業において、評価委員会、実地調査（Web 調査も含む)、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO 会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。 ・研究公正・業務推進部 研究業務推進課に設置している委嘱手続事務局において、延べ 2,800 人を超える PD、PS、PO 及び評価委員の委嘱手続きを遅滞なく進めただけでなく、委員の多様性に配慮した委嘱を進める等、研究開発課題の選考・評価及びマネジメントの推進に大きく貢献した。 ■開発目的「予防／診断／治療／予後・QOL」の明確化と健康寿命延伸を意識した取組 ・認知症研究開発事業及び脳とこころの研究推進プログラムにおいて、基礎の成果を臨床に、臨床の知見を基礎に繋げるべく、認知症研究者交流会「AMED におけるこれからの認知症研究（令和 6 年 2 月)」を企画した。精神・神経と老年医学・認知症の疾患領域を超えて、蛍光で神経変性疾患を捉える基礎研究の最新技術やアルツハイマー病疾患修飾薬の開発と臨床実用に関する知見が相互共有される機会となり、新しい治療法やバイオマーカーの開発を促進した。（評価軸 10 参照。） ・生活習慣病領域および老年医学・認知症領域では、両 DC の下で「サルコペニア・フレイルシンポジウム」を開催。さらなる機序解明を進める基礎研究や、無関心層の行動変容に働きかける研究等に向けて、事業間連携の可能性を見出した。（評価軸 11 参照。）	として理事長から提示に繋げた。 PS 及び PO は実地調査（Web 調査も含む）や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施など、きめ細かな事業管理を行った。 以上の取組のようにプロジェクトマネジメント機能を適切に行ない、顕著な進捗がみられたことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・認知症研究者交流会を企画し、最新技術や知見の相互共有を進め新しい治療法やバイオマーカーの開発を促進した。また、生活習慣病領域および老年医学・認知症領域の共通課題である「サルコペニア・フレイル」テーマにシンポジウムを開催して事業間連携を図ったことは評価できる。	

	関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。 疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）	のデータシェアの促進などの事業間連携を推進する。 さらに、各統合プロジェクト間の連携を十分に確保する。特に（2）④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の展開を図る。また、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進する。科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。 疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、	生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進する。融合領域については、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図る。 疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施する。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携	＜評価軸 3＞ ・患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを理事長の下においたアドバイザリーボード等で把握したか。 ＜評価軸 4＞ ・AMS の活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。 ＜評価軸 5＞ ・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。 ＜評価軸 6＞	■研究・経営評議会、アドバイザリーボード ・研究・経営評議会に関しては、令和 5 年 6 月 8 日に開催し、自己評価に係る外部評価として意見を頂いた。アドバイザリーボードに関しては、令和 5 年 12 月 15 日に開催し、直近の主な取組として疾患領域に注目したマネジメントや社会共創の取組等について説明を行い、医療現場、産業界、研究者等の有識者で構成される委員より、疾患領域に注目したマネジメントに関しては、海外の知見の呼び込み、各取組の課題報告の重要性、プレコンセプションケアの産学官連携の必要性などについて、社会共創に関しては研究開発提案書の変更に伴う状況や提案、研究者に対して PPI や ELSI を正しく理解いただくための取組の必要性などについて意見等を頂いた。両会合の議事要旨等は機構の HP 上で公開している。 ■AMS を用いた研究課題の把握、橋渡し、データシェア促進などの事業間連携の推進 ・各事業運営や連携に役立てるため、AMS を活用し、各統合 PJ・疾患領域における研究開発の動向等を分析・可視化した。一例として、がん疾患領域マネジメントとして「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」の資料や分野間・事業間連携のため「サルコペニア・フレイルシンポジウム」にて関連する事業や研究開発課題の紹介に活用した。（評価軸 11 参照。） ・内閣府総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）のデータ利活用に関する考え方に従って、AMS データを活用して令和 3 年度終了課題の AMED 研究開発データ（572 データ）を集計し、「AMED 研究開発データ利活用カタログ 2.0 版」（計 768 データ）を試行版として公開した。 ■統合プロジェクト間連携 ・PD 全員が集う統合プロジェクト連携会議（PD 全体会議）を 2 回開催（第 1 回会議を令和 5 年 7 月 5 日、第 2 回会議を同年 8 月 29 日に開催）し、第 2 期の成果や第 3 期に向けた課題を取りまとめた。（評価軸 1 参照。） ・①医薬品プロジェクトで推進している製薬企業有識者による実用化に向けた助言を行う「AMED-FLuX」や②医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している医療機器を対象とした「実用化プログラム」において、他の統合 PJ の研究開発にも対象を拡大するなど統合 PJ を超えた支援を行い、特許出願や企業導出等につなげた。（Ⅰ－(2)－①②に記載）	＜評価軸 3＞ ・中長期計画及び年度計画に従い、研究・経営評議会及びアドバイザリーボードの運営を着実に実施し、組織運営や直近の取組に対する意見や、患者や医療現場、研究者、産業界等の目線に立ったニーズを適切に把握したことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・がん疾患領域やサルコペニア・フレイル領域で AMS を活用して基礎から実用化まで一気通貫の研究開発マネジメントに取り組んだことは評価できる。 ・データ利活用基盤整備の推進計画に基づき AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤構築を進め、パイロット運用を開始したことは評価できる。 ＜評価軸 5＞ ・PD 全体会議の開催等を通じた意見交換や、医薬品プロジェクト及び医療機器・ヘルスケアプロジェクトで推進している実用化支援施策を他の統合プロジェクトにも拡大推進し、研究開発の伴走支援を充実等したことは評価できる。 ＜評価軸 6＞	

	等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。 このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。	感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野（がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（AMR を含む。）等）について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを	を常時十分に確保するとともに、研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。 このため、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる 上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。 特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発	・(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについて、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図ったか。 ＜評価軸 7＞ ・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業の研究開発とも連携して統合プロジェクトを推進したか。	■④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトからの情報共有や成果の他の研究への展開 ・各統合プロジェクトにおいて、研究成果の情報共有や、研究成果の他研究への展開を図った。例えば、④ゲノム・データ基盤プロジェクトと⑤疾患基礎研究プロジェクトにまたがる認知症研究開発事業と脳とこころの研究推進プログラムの PS、PO 及び所管府省を集めた意見交換会での議論を経て基礎と臨床の連携を促進するための認知症研究者交流会企画開催、⑤疾患基礎研究プロジェクトの脳とこころの研究推進プログラムと⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業「早期ライフ」の若手研究者を対象にした連携シンポジウムや脳とこころの研究推進プログラムと英国医学研究会議共同で合宿型シンポジウムを開催し、神経科学、精神・神経疾患および脳神経科学に関する新しいアプローチを中心に新たな共同研究につながるベースを築いた。 ・⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業「感染症創薬基盤」領域と⑤疾患基礎研究プロジェクトの「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」との PS、PO 連携マネジメントの下、領域会議や多分野融合会議等を開催し、新たな連携課題を創出した。米国への研究者派遣、技術習得・供与により、新規ファージを創成した。海外研究機関（ピッツバーグ大学）とのネットワークを活用し、日本では未実施のファージ療法の特定臨床研究の準備を進めた。 ■他機関と連携した統合プロジェクトの推進 ・令和 5 年 4 月 13 日、10 月 6 日開催の 6NC 理事長会合、6 月 29 日、12 月 21 日開催の国立研究開発法人協議会総会等の関係機関との会議等に積極的に参加した。各会合で、資金配分機関が協調して実施すべき事項について議論し、機関間の連携、協力等を推進した。 ・全米医学アカデミー（NAM）が提唱する健康長寿研究の枠組み（Healthy Longevity Global Grand Challenge）の第 1 段階（Catalyst Phase）に参画し、AMED 支援課題 2 件を登録することにより、国際的な展開や実用化に向けた機会を提供した。 ・JST との連携として令和 6 年 3 月に「新技術説明会（再生・細胞医療・遺伝子治療 ～AMED～）」を 7 年ぶりに開催し、6 課題を紹介した。また、MEDISO との連携として「AMED シーズアクセラレーションピッチ」イベントを令和 5 年 10 月の JHVS（BioJapan の併設イベント）で新たに開催し、AMED から 7 課題を紹介した。	・④ゲノム・データ基盤プロジェクト所管の認知症研究開発事業（厚労省）と、⑤疾患基礎研究プロジェクト所管の脳とこころの研究推進プログラム（文科省）の PS、PO 及び所管府省等を集めた意見交換会や、各種シンポジウムを通して神経科学、精神・神経疾患および脳神経科学に関する、今後の取組の基となる計画的かつ戦略的な展開が期待される取組であり、高く評価できる。 ・研究成果の情報共有等、研究成果を他の研究へ展開するための体制の構築に取り組んだことや、⑤疾患基礎研究プロジェクトと⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおいて、連携課題が創出され、多分野融合連携や国際連携を強化し、日本の感染症基盤構築等に貢献したことは、高く評価できる。 ＜評価軸 7＞ ・中長期計画及び年度計画に従い、他の資金配分機関、インハウス研究機関等とも連携し、着実に実施したと評価できる。 ・NAM-HLGC について、第 1 段階に 2 件を登録し、国際的な展開や実用化に向けた機会を提供したことは評価できる。 ・製薬企業団体との官民合同ファンドにより継続して生物統計家を育成し、令和 5 年度には 2 拠点合わせて 14 名の修了生をアカデミアに輩出したことは評価できる。 ・JST と連携領域である「マルチセンシング」領域、「老化」領域において、共通の PS を配置した横断的なマネジメントの下、合	

	特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。 個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研	行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。 特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われる	を行う特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ共通化された評価システ	＜評価軸 8＞ ・科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ統合プロジェクトを推進したか。 ＜評価軸 9＞	・生物統計家育成支援事業では、製薬企業団体の拠出金との官民合同ファンドにより 2 育成拠点（東京大学、京都大学）を支援し、令和 6 年 3 月には 5 期生が修了し、アカデミアに輩出した。 ・革新的先端研究開発支援事業では、令和 3 年度の「マルチセンシング」領域と「老化」領域において JST との連携領域として、AMED-JST のプログラムに共通の PS を配置した横断的なマネジメントの下、公募選考の合理化を図り、領域全体のポートフォリオを共有した上で領域に最適な課題を採択した。さらに合同領域会議等の開催や領域連携 DX ツールの構築等により、AMED-JST の各プログラムの研究者の相互連携や交流を活性化し、複数の共同研究の開始につなげた。（マルチセンシング領域：12 課題、老化領域：4 課題）。また「老化」領域においては、AMED-JST 共通の加齢マウス供給や技術解析支援体制を構築し、研究課題の加速や共同研究の創出に繋げた。(6 課題)（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ･革新的先端研究開発支援事業の「早期ライフ」領域においては、⑤疾患基礎研究プロジェクト脳と心の研究推進プログラム及び慢性の痛み解明研究事業との連携推進ワークショップを開催し、共同研究の創出につなげた(1 課題)。また「プロテオスタシス」領域においては、JST、日本学術振興会（JSPS）の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、FA の垣根を越えた連携ネットワークの構築により、共同研究の創出につなげた(11 課題)。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ･橋渡し研究プログラムでは、産学協働で POC 取得を目指すシーズ F の令和 4 年度採択課題について、継続可否を判断するステージゲート評価を実施し、5 件中 2 件が治験を実施する後半ステージへ移行した。また、令和 5 年度は 4 件を採択し、AMED と橋渡し機関が連携して支援管理を行った。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ■科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの推進 ・科学研究費助成事業（科研費）等で生まれた諸分野にまたがる基礎的原理の研究成果に対し成果展開を図るため、シーズ開発・研究基盤プロジェクトの革新的先端研究開発支援事業では国が定めた研究開発目標の達成に向けて、基礎的原理からの新たな医療シーズの創出を目指した研究開発支援を行っている。令和 5 年度は 4 つの研究開発領域において、科研費で得られた成果に基づいた研究計画に対し、AMED-CREST 20 課題、PRIME 29 課題を採択し、研究成果の展開を図った。 ・橋渡し研究支援機関が支援するシーズ A（2 年以内に特許出願を目指す基礎研究課題）のうち、令和 5 年度の資金源が科研費の課題は 6 拠点で計 49 件あり、基礎研究から医療応用・特許出願に向けた支援を行っている。	同会議や DX ツールや解析支援等を通して連携を強化することで共同研究の創出につながったことは高く評価できる。さらに、「早期ライフ」領域、「プロテオスタシス」領域において、他プロジェクトとの連携や JST、JSPS との FA 組織の垣根を超えた連携により、複数の共同研究の創出につながったことは高く評価できる。さらに、「プロテオスタシス」領域において、JST、JSPS とのタンパク質分野の包括的なシンポジウムを開催し、FA 組織の垣根を超えた新たな連携ネットワークを構築し、幅広い共同研究の促進に繋げたことは高く評価できる。 ・橋渡し研究プログラムでは、産学協働で POC 取得を目指すシーズ F のステージゲート評価を実施し、厳格な進捗管理により支援の継続／終了を厳密に判断し 2 件が治験を実施する後半ステージへ移行したことは評価できる。 ＜評価軸 8＞ ・科学研究費助成事業等で得られた成果に基づいた研究計画に対し AMED-CREST 20 課題、PRIME 29 課題を採択し、研究成果の展開を図ったこと、また、橋渡し研究支援機関が支援するシーズについて、科学研究費助成事業発の基礎研究 49 件の成果を医療応用・特許出願に向けて展開する取組を行ったことは評価できる。 ＜評価軸 9＞	

	究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。 　学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たす。	よう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行う。 　個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進める。 　学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たすとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携の強化を行う。	ムの最適化を更に推進する。 　学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機能を果たすとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携の強化を行う。	・融合領域について、他の資源配分機関とも適切に連携・分担を図ったか。 ＜評価軸 10＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。	■融合領域における国内 FA との連携 ・革新的先端研究開発支援事業では、「マルチセンシング」領域と「老化」領域において、JST と共通 PS のマネジメントの下、連携領域として、JST と相互に連携を強化しながら研究開発を推進した。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ･革新的先端研究開発支援事業の「プロテオスタシス」領域においては、JST、JSPS の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、連携ネットワークの構築により複数の共同研究を創出した。（Ⅰ－(2)－⑥に記載） ■社会課題となる疾患分野におけるプロジェクト間の連携、研究課題の状況の把握・検証・対外的明示 ・次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業の合同で、日本癌学会において若手研究者に向けて基礎・応用研究から非臨床・臨床開発に進めるために必要な取組を PS 及び PO から紹介するシンポジウムを開催した。また 2 事業で提供している技術支援を紹介するセミナーも開催した。シンポジウム、セミナーともに若手研究者等の参加が多数あり、AMED によるがん研究への理解を深めることに繋がった。また、膵がん克服に向けた一体的な取組を推進するため、次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業との共同開催で横断的なワークショップを行い、研究者間の交流を図った。 ・認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブを受け、関連する認知症研究開発事業や脳とこころの研究推進プログラムにおいて、厚生労働省と文部科学省の担当者を交えた協議を重ね、基礎の成果を臨床に、臨床の知見を基礎に繋げるべく、認知症研究者交流会「AMED におけるこれからの認知症研究（令和 6 年 2 月開催）」を企画した。精神・神経と老年医学・認知症の疾患領域を超えて、蛍光で神経変性疾患を捉える基礎研究の最新技術やアルツハイマー病疾患修飾薬の開発と臨床実用に関する知見が相互共有される機会となり、新しい治療法やバイオマーカーの開発を促進した。 ・成育疾患克服等総合研究事業及び女性の健康の包括的支援実用化研究事業合同で、昨年度に引き続きプレコンセプションケアを対象に第 2 回シンポジウム開催した。令和 5 年度は小児期発症慢性疾患を有するプレコンセプションケアの課題抽出を目的に、小児科・産婦人科・内科の腎・心疾患専門家、出産体験者、患者会、日本学校保健会からの講演をもとに討議を行った。その結果、医療従事者の認識不足、10 代小児・保護者への適切な情報提供不足などの課題が抽出され、その解決に向けた研究を事業の公募等の運営に生かし、プレコンセプション研究を支援していくこととした。	・革新的先端研究開発支援事業「マルチセンシング」領域、「老化」領域では、JST と共通 PS のマネジメントの下、連携会議等を開催、「プロテオスタシス」領域では、JST や JSPS とシンポジウムを開催し、連携ネットワークの構築により複数の共同研究を創出したことは評価できる。 ＜評価軸 10＞ ・社会課題となる疾患に関してプロジェクト横断的に研究課題の状況を把握・検証し、関連する事業間での連携を十分に確保し、戦略的・体系的な研究開発の推進につなげた。具体的例として、膵がんでは研究者間の情報共有及び事業の枠を超えた横断的なワークショップを開催し、膵がん克服に向けた一体的な取組を推進した。特に、フレイル・サルコペニア・骨折等を防ぐ研究開発に関連し、疾患領域・統合プロジェクトを越え事業担当者の連携により具体的な連携施策の立ち上げの検討を開始したことや、プレコンセプションケアにおいて、医療従事者の認識不足、10 代小児・保護者への適切な情報提供不足などの課題解決に向けた研究を関連する事業の公募等の運営に生かし支援していくこととしたなど連携を常時十分に確保できたことは高く評価できる。 ・AMS データを様々な角度から集計し、「AMED データブック 2022 年度版」として HP への公表公表したことは評価できる。	

				＜評価軸 11＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。 ＜評価軸 12＞ ・難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、充分に留意したか。	・AMS データを様々な角度(PJ、疾患領域、開発目的)から集計し、「AMED データブック 2022 年度版」として HP への公表、機構の概要説明に活用した。また、AMED オンライン課題評価システム（ARS)、府省共通研究開発管理システム（e-Rad)、公募採択状況の情報を集計・分析することで、各事業の若手枠の設定や事後評価の実施状況結果などを可視化、情報分析レポートとして内部共有を図り、AMED 内の評価業務効率化などに活用した。 ■DC の下での疾患領域マネジメントの推進 ・DC の下で統合プロジェクト横断的な疾患領域マネジメントが機能し、研究成果の創出や事業間連携の事例を増やしてきた。 ・がん領域では、これまでの研究成果の取りまとめと次期がん研究 10 か年戦略への取組準備を進めるタスクフォースを AMED 内に設立し、DC と疾患調査役との連携の下、政府の「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」での議論等にも貢献した。 ・生活習慣病領域および老年医学・認知症領域では、両 DC の下で「サルコペニア・フレイルシンポジウム」を開催。さらなる機序解明を進める基礎研究や、無関心層の行動変容に働きかける研究等に向けて、事業間連携の可能性を見出した。 ・感染症領域では、具体的な事業間連携の創出を視野に入れた情報共有の場として、創薬事業部、SCARDA を中心に「感染症横串の会」を立ち上げ定期的に開催し、主要感染症関連事業の情報収集・マッピングを通じ俯瞰的に事業を把握し、第 3 期の疾患領域の感染症領域の AMED 内推進体制検討につなげた。 ■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進 ・がん領域：革新的がん医療実用化研究事業では、精緻な臨床情報を有するがん患者の全ゲノム解析を推進し、病理画像情報の追加を開始するなど、全ゲノム解析プラットフォームのさらなる充実化を図り、質の高い情報基盤を構築した。また、次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究では、膵がんの早期診断バイオマーカーの探索と診断薬としての実用化研究を進め、その成果が、膵がんの診断を補助する体外診断用医薬品として薬事承認につながり、保険収載された。 ・生活習慣病領域：循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、汗の乳酸を非侵襲的に測定する新規バイオセンサの研究開発を通じて心血管疾患の治療および予防につながる新たな非侵襲の測定方法を検証・確立し、論文発表を行った。これにより予防・治療に加え、医療以外のスポーツパフォーマンス向上など多様なニーズへの応用が期待される。免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、食物アレルギーの発症リスクが高い、乳児期早期発症のア	＜評価軸 11＞ ・疾患領域ごとの DC の下、統合プロジェクトを横断する疾患事業の PS 及び PO 等と連携しながら研究開発を推進した。さらに、DC を支援する体制として疾患調査役と疾患領域担当の連携・協力体制を継続した。以上の体制のもと、統合プロジェクト横断的な疾患領域マネジメントが機能し、研究成果の創出や事業間連携の事例を増やしてきたことは高く評価できる。 ＜評価軸 12＞ ・疾患領域の特性に応じ、関連する事業の柔軟なマネジメントや事業推進を図り、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発の推進を行い、支援した研究開発成果が膵がんの診断を補助する体外診断用医薬品として薬事承認につながり、保険収載される等の顕著な成果を得た。	

					トピー性皮膚炎の小児に対する早期の積極的治療が食物アレルギーの発症を予防することを世界で初めて実証した。 ・精神・神経疾患領域：慢性の痛み解明研究事業では、髄液リピドミクス解析技術を用い、神経障害性疼痛を呈する疾患を弁別できることを論文発表した。一方、脊柱管狭窄症の疼痛には神経障害性を含む複数の要因があるが、これまでは弁別が出来ていなかったため、手術により疼痛の軽減に結びつかない症例も多かった。今回開発した技術を応用することで、従前は予測が難しかった脊柱管狭窄症の術前検査システムの構築と実用化を目指し研究を推進した。脳とこころの研究推進プログラムでは、精神疾患ハイリスクの者や統合失調症を発症して早期の者では、聴覚ガンマオシレーションという脳波反応が低下していること、また、後者ではその低下が幻聴症状の強さと関連していることを明らかにした。 ・老年医学・認知症領域：認知症研究開発事業では、疾患修飾薬開発に寄与する薬剤治験対応コホート構築を推進し、WEB 登録者が 13,783 名、オンサイト参加者が 600 名に達した(令和 5 年 9 月末)。さらに、大規模認知症コホートとバイオマーカーの研究班の連携により、脳内 Tau の量を反映する PET 画像と血液を一体化したバイオマーカーの検証に着手した。認知症等対策官民イノベーション実証基盤整備事業では、認知症リスクがある高齢者を対象にランダム化比較試験を行い、日本初、大規模多因子介入プログラム（生活習慣病の管理、運動、栄養指導、認知トレーニング）による認知機能低下の抑制効果を検証した。 ・難病領域：難治性疾患実用化研究事業では、日本腎臓学会と日本医療情報学会が構築した疾患レジストリのリアルワールドデータを AI により解析し、IgA 腎症（指定難病）に対し、非侵襲的な新たな重症化予測指標を見出した。再生医療実現拠点ネットワークプログラムおよび精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクトと連携し、iPS 細胞を用いて筋萎縮性側索硬化症（ALS）の治療薬候補を同定し、医師主導治験で有効性・安全性を確認した。 ・成育領域：成育疾患克服等総合研究事業では、胎児に重篤な後遺症を残すサイトメガロウイルス(CMV)感染症等の母子感染のリスク評価と新たな診断・予防法の開発研究を継続的に支援し、濾紙を用いた採尿キット（CMV 核酸検査）を開発した。女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、月経過多や貧血、不妊症・流産の原因になる子宮筋腫において、組織染色等の多面的な解析により MED12 遺伝子変異が膠原繊維の産生増加に関与する可能性を示した。この結果は、筋腫の組織構成を踏まえた適切な治療方針の選択に寄与することが期待される。 ・感染症領域：肝炎等克服実用化研究事業では、B 型肝炎ウイルス（HBV）の感染受容体である胆汁酸輸送体 NTCP の立体構造解析結果から細胞への HBV 感染や胆汁酸輸送に関わる部位を明らかに		

				＜評価軸 13＞ ・難病について、厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診断ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省と連携し、患者の実態とニーズを十分に把握したうえで、研究開発のマネジメントを行ったか。 ＜評価軸 14＞ ・個別研究課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及	した。今後 HBV 感染機構の解明やより安全な侵害阻害剤の開発への貢献が期待される。新興・再興感染症研究基盤創生事業では、共にパンデミックを起こし得る呼吸器感染症の病原体である SARS-CoV-2 と A 型インフルエンザウイルス（IAV）のウイルス表面タンパク質に関する変異率および変異の特徴を比較解析し、SARS-CoV-2 の遺伝子変異率は IAV の 1/23.9 と、 IAV よりも抗原変異が起きにくいなどの変異の特徴を明らかにした。本研究を発展的に進めることで、変異の方向性を予測し、次に出現する変異株を特定することにより、感染流行の制御につながることが期待できる ■難病領域における厚生労働省との連携 ・厚生労働省および AMED 革新的がん医療実用化研究事業間で連携し、難病におけるゲノム・データ基盤構築研究について、検体・臨床情報収集・患者還元・利活用にかかるオールジャパン体制整備につなげた。 ・厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業と連携し、令和 2 年度から医師主導治験実施。その結果を踏まえ、令和 5 年度において、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の新薬承認を申請した。 ・厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業と連携した医師主導治験を踏まえ、8 種類の指定難病に承認済の医療機器において、保険適用追加通知を取得した。 ■評価の質向上につながるピア・レビュー方式の推進 ・公募・採択に係る事前評価に関して、AMED オンライン課題評価システム（ARS）に入力された評点等のデータを用いて状況把握を行い、機構内に共有した。	＜評価軸 13＞ ・令和 4 年度に引き続き、難病領域については、厚生労働省難病対策課と密に連携しながら事業運営を行い、着実に研究開発が進捗したことは評価できる。 ＜評価軸 14＞ ・ARS の活用及び全事業共通にて 10 段階評価の意味づけを徹底し、評価システムの一層の共通化・統一化を図った。また、国際レビューアの導入について、更なる課題評価の質の向上と日本の研	

				び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定したか。 ＜評価軸 15＞ ・ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化・最適化を進めたか。 ＜評価軸 16＞ ・学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向を把握し、シンクタンク機	・「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を設置し、必要に応じ構成員以外の外部専門家等の出席を求め、意見聴取を行い、個別研究課題の選定を行った。 ・更なる課題評価の質の一層の向上と日本の研究環境の国際化への貢献のため、国際レビューアを令和 5 年度は 2 事業 2 領域で導入した。 ・外国の研究機関に所属する外国人専門家等による課題評価の円滑な実施を支援しつつ、令和 5 年度は運営合理化を進め、令和 6 年度からは AMED レビューア導入支援機能の一部の終了、一部業務の内製化を図ることとした。 ■評価システムの共通化・最適化 ・課題評価制度のあり方について、事業部門の意見に基づいた「課題評価等マニュアル」の改訂を実施した。改定したマニュアルを事業部門に周知することで、評価委員会の運用及び評価結果の取扱いに関する改善の継続につなげた。 ・令和 5 年 6 月に開催された「研究・経営評議会」において議長から指摘があった評価のあり方等に関する議論を受け、機構幹部と複数の PS による意見交換を令和 5 年度に 2 回開催し、第 3 期に向けた業務改善の一助とした。（本意見交換は令和 6 年度も引き続き開催予定である。） ・研究開発提案書及び研究開発計画書の様式（ひな型）について、研究者や評価委員等に意見を伺ったところ、現行版に関し研究者から「書きづらい」、評価委員から「読みづらい」という指摘があり、より「書きやすい」「読みやすい」ものへ改善を図った。特に、研究開発提案書と研究開発計画書は共通する記載内容が多く存在するため、記載項目・順序について共通化を図ることで、研究開発代表者等の書類作成及び評価委員の評価業務に係る負担低減、PS 及び PO による研究開発マネジメント強化に貢献した。 ・研究開発課題終了に伴う評価・報告のあり方を見直し、各事業の評価報告書・成果報告書の様式の記載内容の整理・標準化を行うよう、令和 7 年度からの適用に向けて検討を開始した。 ■外部の知見も活用したシンクタンク機能 ・学会、産業界、他の政府機関等に関わる知見を有する有識者との会合を定期的に開き、これらの調査結果について意見交換することで、シンクタンク機能の向上を図った。 ・SCARDA においては外部委託事業も有効に活用し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向など、年間を通じて継続的に情報収集・分析した。ま	究環境の国際化への貢献のため、令和 5 年度事業でも着実に推進した。令和 6 年度を見据えて令和 5 年度合理化を進めたことは評価できる。 ＜評価軸 15＞ ・ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ共通化された評価システムの最適化、様式の改善・共通化をさらに推進したことや AMED 中長期目標における評価指標や IF のあり方などを調査分析し結果を所管府省へ提要したことは評価できる。 ＜評価軸 16＞ ・SCARDA においては独自の情報収集・分析機能を活用した課題採択、伴走支援、情報発信を行ったことは評価できる。 ・HIROs 会議に参加し、パンデミック対応等の取組部署に各国・地域の検討状況について情報提供	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>能を果たしたか。

＜評価指標＞
・研究・経営評議会の取組状況
・プロジェクトマネジメントの取組状況
・アドバイザリーボードの取組状況
・事業間の連携の進捗状況
・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況
・左記のプロジェクトにおける情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況
・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民</td>
<td>た、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業やワクチン・新規モダリティ研究開発事業における課題採択や伴走支援に活用した。
・生物医学研究機関長会議（Heads of International (Biomedical) Research Organizations meeting（HIROs 会議））（令和 5 年 4 月 3 日～4 月 4 日及び令和 6 年 3 月 18 日～3 月 19 日開催）に参加し、今後のパンデミックや国際臨床試験登録プラットフォームに対する各国・地域の検討状況を把握した上で、関係部署に情報提供した。
・日米医学協力計画では、米国国立衛生研究所（NIH）、韓国の研究機関とともに令和 6 年 3 月 5 日から 3 月 8 日にかけて韓国で、「第 24 回汎太平洋新興・再興感染症国際会議」（EID 会議）を開催し、延べ 1,055 名ほどが参加した。また、慢性疾患国際アライアンス（GACD）Programme Subcommittee において、各国 FA と地球規模保健課題解決推進のための研究事業の次期公募テーマ案に関する協議を実施した。

■評価指標
<table><tr><td>・研究・経営評議会の取組状況</td><td>令和 5 年 6 月 8 日に開催し、法人の外部評価委員会を実施し、委員から、自己評価書に関する意見を頂いた。詳細は評価軸 3 参照。</td></tr><tr><td>・プロジェクトマネジメントの取組状況</td><td>PD 全体会議における意見交換を通じて第 2 期の振り返り及び第 3 期に向けた課題をまとめた。詳細は評価軸 1,5 参照。</td></tr><tr><td>・アドバイザリーボードの取組状況</td><td>令和 5 年 12 月 15 日に開催し、直近の主な取組として疾患領域に注目したマネジメントや社会共創の取組等について医療現場、産業界、研究者等の有識者で構成される委員に説明を行った。詳細は評価軸 3 参照。</td></tr><tr><td>・事業間の連携の進捗状況</td><td>各事業運営や連携に役立てるため、AMS を活用し、各統合 PJ・疾患領域における研究開発の動向等を分析・可視化や、PDPS 会議等おいて、共通課題の抽出と解決に向けて事業間連携を推進した。詳細は評価軸 4,5 参照。</td></tr></table></td>
<td>し、議論等に活用したことは評価できる。
・日米医学協力計画において、米国 NIH、韓国の FA と EID 会議を開催したことは評価できる。

＜評価指標＞
・PD、PS 及び PO 体制によるプロジェクトマネジメントを着実に実施し、支援・進捗管理の迅速化、徹底、事業内・事業間の情報交換や連携、研究者への指導・助言のきめ細かな事業管理を実現した。統合 PJ 連携会議（3 回開催）を通して、AMS による分析結果も参照しながら、統合 PJ・疾患領域における PJ 間/事業間での連携/情報共有、実用化促進、シーズ研究開発力強化などの課題について議論し、第 3 期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題として、今後の研究開発マネジメントに関する改善策を取りまとめたことは高く評価できる。
・第 3 期の評価指標の検討に資する調査（AMED の評価指標に関する現状分析）を実施し、国内外の FA との比較も含め、報告書として取りまとめ、所管府省に提供したことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

				間企業における研究開発との連携に関する進捗状況 ・科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況 ・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況 ・我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況 ・我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマネジメントの取組状況 ・厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況 ・個別研究課題の選定における	・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況	AMED-FLuX や実用化プログラムにおいて、他の統合 PJ の研究開発にも対象を拡大するなど統合 PJ を超えた支援を実施した。詳細は評価軸 5 参照。	・SCARDA においては独自の情報収集・分析機能を活用した課題採択、伴走支援、情報発信を行ったことは評価できる。	
					・左記のプロジェクト（統合プロジェクト）における情報共有および研究成果の他研究への展開に向けた取組状況	各統合プロジェクトにおいて、研究成果の情報共有や、研究成果の他研究への展開を図った。詳細は評価軸 6 参照。		
					・他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業における研究開発との連携に関する進捗状況	6NC 理事長会合、国立研究開発法人協議会、資金配分機関の長による意見交換会（5FA 会合）に積極的に参加し連携等を推進した。詳細は評価軸 7 参照。		
					・科学研究費助成事業等で生まれたシーズを活用した統合プロジェクトの進捗状況	橋渡し研究支援機関が令和 5 年度シーズ A で支援している課題のうち、もともと科研費の資金を利用して研究開発を行った課題は 6 拠点 49 件であった。詳細は評価軸 8 参照。		
					・融合領域に関する他の資源配分機関との取組状況	革新的先端研究開発支援事業の「マルチセンシング」領域、「老化」領域では、AMED と JST の PS、PO 連携マネジメントの下、共通基盤体制を構築し、研究者の異分野連携や共同研究につなげた。また「プロテオスタシス」領域では、JST と JSPS とタンパク質研究シンポジウムを開催し、研究成果の加速・推進を図った。詳細は評価軸 9 参照。		
					・我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	AMS に搭載されている研究課題のタグを活用し、令和 4 年度実施の全課題を対象に、統合プロジェクトおよび 7 疾患領域、対象疾患、開発目的等について分析、表・グラフ等にまとめ、その結果を 2022 年度 AMED データブックとして AMED ホームページにて公開した。詳細は評価軸 4,10 参照。		
					・我が国において社会課題となる疾患分野に関してコーディネーターの下でのマ	がん領域では、DC 及び疾患調査役の連携にて、これまでの成果の取りまとめと次期がん研究 10 か年戦略への取組準備を進め、政府の「今後のがん研究のあり		

				評価委員会の設置・実施状況 ・ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況 ・シンクタンク機能に関する取組状況 <モニタリング指標> ・PDPSPO 会議実施回数 ・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数 ・統合プロジェクト全体の PDPSPO 会議等の実施回数 ・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPO 会議等の実施回数 ・評価委員会の設置数	ネジメントの取組状況	方に関する有識者会議」での議論等にも貢献した。詳細は評価軸 11 参照。		
					・厚生労働科学研究との連携等を通じた難病に関する患者の実態とニーズを十分に把握した研究開発のマネジメントの取組状況	難治性疾患実用化研究事業については、厚生労働省難病対策課と日常的な情報交換も含めて密に連携し、対応を進めている。詳細は評価軸 13 参照。		
					・個別研究課題の選定における評価委員会の設置・実施状況	評価委員会設置数：153 評価委員会　開催実績：275 回		
					・ピア・レビュー方法等における評価システムの共通化・最適化に関する取組状況	ピア・レビューの方法等について、これまでの蓄積を踏まえ、評価システムの共通化・最適化を継続的に推進した。 令和 5 年度 AMED レビューアによる査読を行った公募の数：5（2 事業・プログラム、5 領域）令和 5 年度査読を完了したレビューアの延べ人数：14 名。詳細は評価軸 14 参照。		
					・シンクタンク機能に関する取組状況	SCARDA においては外部委託事業も有効に活用し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向など、年間を通じて継続的に情報収集・分析した。 詳細は評価軸 16 参照。		

■モニタリング指標

・PDPSPO 会議実施回数	16 回
・複数の事業間の連絡会・シンポジウム等の実施回数	48 回
・統合プロジェクト全体の PDPSPO 会議等の実施回数	PD 全体会議：2 回
・複数の統合プロジェクトの合同 PDPSPO 会議等の実施回数	複数の統合プロジェクト PSPO 会議：65 回
・評価委員会の設置数	153
・評価委員会の開催実施回数	275 回

<AMED 審議会（令和 4 年度評価）における意見>

■指摘事項

				・評価委員会の開催実施回数	・（スピンオフしてバイオベンチャーをどれだけ形成できたかということについて、）効果的に取組状況を把握する指標について検討を始めることが期待される。 【対応状況】 ・検討中の第 3 期医療分野研究開発推進計画等との対応も考慮し、適宜、政府と検討を進める。 ＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・AMED 全体として、JST 等の他の FA におけるシンクタンクとの連携や、海外事務所を活用した国際研究開発動向分析、各事業で実施している委託調査結果などを統合的に活用して、情報収集に留まらず良質のアウトプットを目指してシンクタンク機能が発揮されることを期待する。 【対応状況】 ・JST-CRDS との創薬モダリティ/基盤技術の開発動向に関する意見交換、外部講師を招いた勉強会や委託調査結果も踏まえて、第 36 回健康・医療戦略推進専門調査会（令和 5 年 11 月 15 日開催）にて、「新たな創薬モダリティの研究開発」を第 3 期医療分野研究開発推進計画に向けた課題として理事長から提示した。 ・第 2 期中期計画において支援した研究開発の学術的成果を検証するため、科学技術・学術政策研究所(NISTEP)との意見交換を踏まえて調査内容を取りまとめた。 ・ワシントン事務所、ロンドン・リエゾンともに定期的に海外の研究開発動向について理事長、SCARDA センター長をはじめ各事業部署への情報提供や、各事業で実施している委託調査結果を機構内で共有するなど、AMED 全部署が協働する分散型シンクタンク機能として研究開発動向分析等に取り組んでいる。 ■指摘事項 ・がん疾患領域においては DCPSPO 会議を行うなど取組を行っているところであるが、疾患領域を横串とした統合プロジェクト間を横断する取組については、具体的な成果の創出に向け、疾患領域コーディネーターを活用した取組の強化が求められる。 【対応状況】 ・がん疾患領域での取組に加え、生活習慣病領域では DC と疾患調査役が中心となりプレコンセプションケアをテーマにしたシンポジウムを開催、抽出した課題を関連事業の公募等の事業運営に生かし、プレコンセプションケア研究の支援を活性化した。また、生活習慣病、老年医学・認知症領域で共通するサルコペニア・フレイルの課題解決のため両領域の DC が関わるシンポジウムを開催して、令和 7 年度からの関連事業が一体となって取り組む。 ■指摘事項		

					・医療分野の研究開発成果の実用化に資する調査結果や事例紹介のみならず、AMED による支援を必要な者へ効果的に届ける観点からも、AMED の取組を広く対外的に広報していくべきである。 【対応状況】 ・公募情報検索ページの見直しを行い、疾患領域や若手研究者を対象にした公募の検索について、より適切な事業へ導きが可能になった。また、一元的な情報提供を実施している AMED Research Compass(AReC)の案内ページのリンクを公募情報検索ページに掲載し、公募検索情報ページ上で研究者自身の研究内容と合致する事業がない場合への案内を簡便化した。 ・年間の公募案件の全体像を見える化した「年間公募カレンダー」を公開した。作成にあたっては University Research Administrator(URA)のニーズも踏まえるため意見交換を実施した。また AMED ウェブサイトでの周知だけでなく、URA を通じた学内周知や第 44 回国立大学法人等研究協力部課長会議（令和 5 年 10 月 27 日）にて配布を行った。 ■指摘事項 ・各事業で創出された研究開発成果を効果的に実用化に結び付けるべく、マッチング支援や知財マネジメント支援等の取組、実用化に向けたインキュベーション機能等の伴走支援については、統合プロジェクトを横断した AMED 全体での取組をより一層推進することが必要である。 【対応状況】 ・AMED-FLuX や AMED-LINK などの事業のフォローアップ会議での協力体制や、再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおける支援体制構築に向けたアドバイス、JST と連携した「新技術説明会（再生・細胞医療・遺伝子治療 ～AMED～）」の開催、橋渡し研究プログラムと創薬ベンチャーエコシステム強化事業とのシーズ情報の共有に向けた協議、創薬ブースター支援課題のアカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするためのウェブシステム「AMED ぷらっと」への掲載に向けた協議など、各事業で創出された研究開発成果を効果的に実用化に結び付けるべく、AMED 全体に伴走支援を拡充するための様々な取組を新たに実施した。 ■指摘事項 ・「RRI」及び「PPI」のさらなる推進のための検討や取組の充実化等の対応を進めるべきである。 【対応状況】 ・文部科学省研究公正推進事業の一環である研究公正シンポジウム（テーマ：責任ある研究・イノベーションの展開に向けて）を、令和 5 年度は AMED の主催により 11 月に開催した。		

					・AMED 事業に参画する研究者等への啓発を行うべく、「社会共創の推進に係る取組方針」及び「ダイバーシティ推進に係る取組方針」を策定し、理事長メッセージとして令和 6 年度の公募要領及び AMED ウェブサイトにおいて発信した。 ・AMED 臨床研究・治験推進研究事業において「研究への患者・市民参画（PPI)」に関する e ラーニング（令和 5 年度）を作成し、AMED ウェブサイト等において公開した。		
	Ⅲ(1)②基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。	Ⅱ(1)②研究公正・法務に関する専門の部署を引き続き設置する。 AMED が配分する研究費により実施される研究において、研究機関に対し公正かつ適正な実施の確保を図るため、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には国のガイドライン等に基づき適切に対応する。 他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。	Ⅱ(1)②AMED から研究資金を配分している研究機関に対し、研究費不正及び研究不正の防止対策並びに利益相反管理の遵守を推進するとともに、研究費不正や研究不正の疑惑が生じた際には、国のガイドライン等に基づき適切に対応する。 RIO ネットワークを通じ、他の関係機関と連携を図りながら、研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等を図るとともに、医療分野の研究開発における「責任ある研究・イノベーション」（RRI：Responsible Research and Innovation）の取組を推進する。	＜評価軸 1＞ ・自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。 ＜評価軸 2＞ ・他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関す	■研究不正防止の取組の推進 【規則等の周知】 ・不正事案への対応の合理化・効率化等を図るため、「研究活動における不正行為への対応に関する規則」を改訂し、機構職員に周知するとともに、機構 HP で公開することにより外部への周知を図った。 ・AMED 事業の採択者への説明会において、国のガイドライン、AMED 規則、研究倫理教育プログラム履修管理、利益相反管理等の研究公正に関する説明を行った（3 回)。 【研究倫理教育プログラム履修管理及び利益相反管理】 ・研究機関における研究者等の利益相反管理報告及び研究倫理教育プログラム履修状況報告について、研究機関及び AMED の事務負担を軽減する観点から、令和 6 年度事業に係る報告から報告のあり方を検討し、「研究活動における利益相反の管理に関する規則」や事務処理説明書等を改訂し、機構職員に周知するとともに、機構 HP 及び AMED 事業を実施する研究機関へ連絡することにより周知を図った。 ・AMED 事業の採択初年度の研究者等に対する研究倫理教育プログラムの履修状況報告書の提出を研究機関に義務付け、当該報告書により履修状況を確認した。 ・AMED 事業の採択課題に対して、研究者等の利益相反管理状況報告書の提出を研究機関に義務付け、当該報告書により管理状況を確認した。 【不正事案への対応】 ・個別の不正事案について、研究機関に対して厳正な調査を求めるとともに、不正行為等が認定された研究者及び研究機関には、競争的研究費等の応募制限や研究費の返還を科すなど厳正な措置を行った（2 件)。 ■他の関係機関との連携による公正な研究活動の推進・ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組 【研究公正・研究倫理の高度化】 ・「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」について、研究活動の国際化に鑑み、第 1 版から 21 事例 2 コラムを追加した第 2 版の英語版を作成・公開した（計 52 事例 8 コラムを掲載)。	＜評価軸 1＞ 【規則等の周知】 ・手続の合理化・効率化等を図るため、関係規則等の改正を行い周知するとともに、AMED 事業の採択者への説明会を行ったことは評価できる。 【研究倫理教育プログラム履修管理及び利益相反管理】 ・研究機関に対して研究倫理教育プログラム履修状況報告及び利益相反管理状況報告を義務付け、管理状況を確認するなど、研究の適正な実施の確保に努めたことは評価できる。 【不正事案への対応】 ・不正行為等が認定された研究者等に対して厳正に措置を行ったことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ 【他の関係機関との連携による公正な研究活動の推進・ノウハウ蓄積と専門的人材育成の取組】 ・研究活動の国際化に鑑み、研究倫理教育教材であるヒヤリ・ハッ	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>る研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。

＜評価指標＞
・AMED で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況
・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況</td>
<td>・令和 4 年度に開始した研究公正高度化モデル開発支援事業（第 3 期）について、質の高い倫理審査を支える専門職養成、研究倫理コンサルテーションの高度化、研究公正の実態把握の高度化等の観点から、6 課題を実施している。
【研究公正に係る情報発信及び関係機関の連携の促進】
・令和 5 年度の研究公正シンポジウムは「責任ある研究・イノベーション（RRI）」をテーマとして、AMED 主催により他の資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN）と連携して実施し、研究機関における公正な研究活動に係る取組を推進した。また、上記の 5 つの資金配分機関の研究公正担当者会議を定期的に開催し、研究不正防止や研究公正推進に関するナレッジシェアリングに繋げた。
・研究公正・研究倫理の関係者等が参画する RIO（Research Integrity Officer）ネットワーク（R6.1 時点：約 1,470 機関、約 4,800 名）により、研究公正・研究倫理に関する情報をメールマガジンにより原則隔週配信（計 30 回・219 件）することにより、研究公正・研究倫理リテラシーの向上と関係者のネットワーク強化に貢献した。
・令和 3 年度の年度評価における指摘を踏まえ、研究倫理を語る会や日本臨床試験学会と連携し、全国の研究倫理の専門家のネットワークとナレッジシェアリングの強化等に貢献した（RIO 分科会として開催）。

■評価指標
<table><tr><td>・AMED で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況</td><td>手続の合理化・効率化等を図るため、関係規則等の改正を行い周知するとともに、AMED 事業の採択者への説明会を行った。研究機関に対して研究倫理教育プログラム履修状況報告及び利益相反管理状況報告を義務付け、管理状況を確認した。不正行為等が認定された事案に対して厳正な措置を行った。</td></tr><tr><td>・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況</td><td>研究倫理教育教材であるヒヤリ・ハット集について事例を大幅に増加した第 2 版（英語版）を作成・公開した。研究公正高度化モデル開発支援事業により研究公正・研究倫理の高度化に係る取組を支援した。関係 FA と連携し、研究公正シンポジウムを開催するとともに、FA 間での知見の共有等を図った。RIO ネットワークを通じた情報発信や学会等と連携した取組により、研究公</td></tr></table></td>
<td>ト集第二版・英語版を作成・公開したとは評価できる。
・研究公正・研究倫理の高度化に資する取組を支援していることは評価できる。
・他の資金配分機関（JST、JSPS、NEDO、BRAIN）と連携して研究公正シンポジウムの開催及び研究不正防止や研究公正推進に関するナレッジを共有していることは評価できる。
・RIO ネットワークメールマガジン等により、研究公正・研究倫理関係者に対して定期的に情報発信するとともに、研究倫理を語る会や日本臨床試験学会と連携し、全国の研究倫理の専門家のネットワークやナレッジシェアリングの強化等に貢献したことは評価できる。

＜評価指標＞
・規則改正、AMED 事業の採択者への説明会、研究倫理教育プログラムの履修状況報告、利益相反管理状況報告等を着実に実施し、研究の公正かつ適正な実施の確保に努めたことは評価できる。
・研究倫理教育教材の更新、他の資金配分機関との知見等の共有、研究公正・研究倫理に関する情報発信・共有、学会等との連携による研究者、研究機関の職員等、研究公正・研究倫理に携わる者の連携等により、知見・ノウハウ等の蓄積や研究公正人材の育成に資する取組に努めたことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

				＜モニタリング指標＞ ・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数 ・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数	正等に係る知見の共有や関係機関の連携を促進した。 ■モニタリング指標 ・研究不正防止に係る説明会の開催回数及び受講者数：説明会：3 回（177 名） シンポジウム：1 回（410 名） RIO 分科会：2 回（891 名） ・研究倫理教育プログラムの履修確認報告された課題数：802 件		
	Ⅲ(1)③研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。 AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討する。	Ⅱ(1)③資金配分業務に係る情報のシステム化を推進し、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計及び解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。 AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有の取組を推進する。 (2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいてデータの共有を推進し、その実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討する。	Ⅱ(1)③AMS については、申請、採択課題のデータが、課題の進捗管理、調査分析、資金配分業務等に容易に利活用できるよう、引き続き内閣府が主導する e-Rad 等関連システムとの連携に留意しつつ見直しを進める。また、AMS の信頼性向上に努めるとともに、第２期中長期計画に対応した６つの統合プロジェクト、７疾患領域、開発目的（予防／診断／治療／予後・QOL）、研究モダリティのタグ等を活用した事業運営に資する AMS の活用方策、情報収集の有効な進め方を検討する。 資金配分業務に係る情報のシステ	＜評価軸 1＞ ・研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施したか。	■研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメント ・AMS データを活用し、各疾患領域における課題数・研究費、研究の性格、承認上の分類、開発フェーズなどのデータをもとに分析を行った。この分析結果を DC や PD との意見交換等に活用し、各疾患領域における現状や課題を抽出した。一例として、がん疾患領域マネジメントとして「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」や、分野間・事業間連携のための「サルコペニア・フレイルシンポジウム」にて関連する事業や研究開発課題の紹介に活用した。 ・AMS の利便性及び拡張性の向上並びにアクセス権限のより細やかな制御等のセキュリティ強化を図った新バージョンをリリースするとともに、機構内の説明会等で周知し、新バージョンの活用を促進した（令和 5 年 7 月）。 ・AMS に搭載されている研究課題への 6 統合プロジェクトと 7 疾患領域に関するタグ付けを通じ、より詳細な分析が可能となるように、研究開発タグの大幅な見直しを行い、令和 5 年度課題からの情報取り込みに向けて AMS の改修を実施した。 ・AMS のみならず、AMED オンライン課題評価システム（ARS）、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）、公募採択状況の情報を集計・分析することで、各事業の若手枠の設定や事後評価の実施状況結果などを可視化、情報分析レポートとして内部共有を図り、AMED 内の業務改善検討などに活用した。 ・「AMED データ利活用プラットフォーム」の構築及び、データ利用審査体制の整備を通して、三大バイオバンクの全ゲノム解析データのメタデータ横断検索からデータの処理までワンストップで実行可能なサービス提供を開始した。 ・委託研究開発プロジェクトにより創出された発明等の知財報告を受け、その権利化や利用の状況について把握するとともに必要に応じた知財コンサルテーションを行うことによって、研究開発活動の活性化と、成果の効率的な活用を促進した。AMED の 7 名の知財	＜評価軸 1＞ ・AMS の分析結果を用いがん領域における「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」やフレイル・サルコペニアシンポジウムで活用したことは評価できる。 ・AMS の利便性及び拡張性の向上並びにセキュリティ強化を図った新バージョンをリリースするとともに、新バージョンの活用を促進したことは評価できる。 ・AMS の活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可能とし、研究マネジメントの効率化を実現した。AMS 搭載データのほか、e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行うとともに、研究実施のための支援ツールの構築にも着手しており、知的財産管理を含め研究マネジメント機能を適切に果たし、効率化を推進していると評価できる。 ・AMED と研究機関間の契約や研究計画の提示・確認、それに紐付く予算執行等、研究課題管理業務のシステム化による研究実施のための支援ツール（A-POST）を構築したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞	

			ム化を推進し、研究の進捗状況の把握、研究データの管理(データ入力、集計及び解析)、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する。 AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、AMED が主導してプラットフォームを構築し、当該データの収集、利活用を想定した、データ収集のためのレジストリの適切な在り方、データ収集の方法、データの種類･質に応じた適切な管理方針等について検討を行う。具体的には、新規に人の検体やデータの取得を開始する場合において、「AMED 説明文書用モデル文案」として活用し、データの第三者提供を円滑に進める枠組みを推進する。	＜評価軸 2＞ ・AMED が実施した研究開発から得られたデータが持続的に共有されるよう、研究データ基盤のクラウド化をはじめとするデータ共有に向けた取組を推進したか。 ＜評価軸 3＞ ・(2) ④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおけるデータ共有の実施状況を踏まえつつ他の統合プロジェクトへの展開を検討したか。	コンサルタントと、12 名の AMED 知財リエゾンとが連携して効率的な支援を実施し、結果として、総合相談窓口への相談対応を 170 件行った。また、ウェブ上のバイ・ドール報告受付システムを介した研究機関からの知財報告は 2,756 件あった。 ・業務効率化及びデータ品質向上のために、AMED と研究機関（研究者）間の契約や研究計画の提示・確認、それに紐付く予算執行等、研究課題管理業務のシステム化による研究実施のための支援ツール（A-POST）を構築し、実運用を開始した（令和 5 年 4 月）。 ■研究データ共有に向けた取組 ・AMED の研究開発成果データの利活用のための基盤の整備 限られた予算から最大限の効果を引き出すために、AMED では第 1 期より一貫してデータ利活用を推進してきた。第 1 期ではゲノム PJ に FA では初となるデータシェアリングポリシーを適用し、第 2 期の令和 3 年度には「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」を AMED 全研究開発課題に拡充した。 一方で、人に係る医療分野のデータの利活用を推進するためには、研究参加者からの理解が必須であることから、令和 4 年度より「AMED 説明文書用モデル文案」の検討を進め、令和 5 年 7 月に公開することができた。これにより、AMED の人に関する研究開発に関しては原則、このモデル文案が適用されることとなった。 このモデル文案に寄せられた意見や質問は FAQ として公開・協力・普及に努める。更なるデータ利活用の推進には、社会・国民の理解が前提にあり、所管府省等の政策に基づいて実施していく必要がある。 ■④ゲノム・データ基盤プロジェクトにおいて、データの共有を推進し、他の統合プロジェクトへの同取組の展開を検討 ・AMED が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータの利活用促進のため、関係府省や有識者と連携し、「AMED 説明文書用モデル文案」を公開し、令和 5 年度より一部事業に適用した。	課題は継続性を保ちながら、よりわかりやすい集計・分析をタイムリーに実施することであり、今後はさらに、AMS をはじめ、ARS、e-Rad、公募・採択情報等の事業運営に関する様々なデータ集計等を行ってデータの可視化を進め、関係者への共有等を通じて効果的な業務推進を支援する。また、必要に応じて分析結果を対外的に発信することで、AMED の活動に関する透明性を高め、国民の理解を深める。 ＜評価軸 2＞ ・「研究開発データの取扱いに関する基本方針」を AMED 全研究開発課題に拡充し、人に関する全ての研究開発に対して、「AMED 説明文書用モデル文案」を適用したことは、データ利活用を推進するものであり、高く評価できる。 ＜今後の課題等＞ 「AMED 説明文書用モデル文案」を適用し、生み出された研究開発データの利活用審査体制を充実させる。 ＜評価軸 3＞ ・AMED データ利活用プラットフォームの連携基盤をクラウド上に構築し、年度内にサービスを開始したことは高く評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・研究データマネジメントの取組状況
・研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況
・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況

＜モニタリング指標＞
・AMS への登録件数
・AMEDfind への登録件数
・ARS での審査会実施件数
・DMP の提出件数</td>
<td>■評価指標
<table><tr><td>・研究データマネジメントの取組状況</td><td>AMS において、アクセス権限のより細かい単位で制御を可能とする情報セキュリティ強化と既存機能の精査によるスリム化を図った新バージョンの開発を着実に実施した。</td></tr><tr><td>・研究データ基盤のクラウド化をはじめとしたデータ共有に関する取組状況</td><td>「AMED データ利活用プラットフォーム」を構築し、三大バイオバンクのゲノム・データのメタデータ横断検索からデータの処理までワンストップで実行可能なサービス提供を開始した。「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン【ゲノム研究関連補足事項】」に集約し、「AMED 研究開発データ利活用カタログ 2.0 版」を公開した。</td></tr><tr><td>・他の統合プロジェクトへの展開の検討状況</td><td>AMED が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータの利活用促進のため、関係府省や有識者と連携し、「AMED 説明文書用モデル文案」を公開し、令和 5 年度より一部事業に適用した。</td></tr></table>
■モニタリング指標
<table><tr><td>・AMS への登録件数</td><td>819 件</td></tr><tr><td>・AMEDfind への登録件数</td><td>608 件</td></tr><tr><td>・ARS での審査会実施件数</td><td>356 件</td></tr><tr><td>・DMP の提出件数</td><td>1,729 件</td></tr></table></td>
<td>＜評価指標＞
・AMS において、アクセス権限をより細かい単位で制御しデータ活用を容易にすることや不要な既存機能の削除などの合理化を図った新バージョンの開発を着実に実施し、また AMS の活用により、各疾患に関連する事業や研究課題の把握を可能とし、研究マネジメントの効率化を実現するとともに、AMS 搭載データのほか、e-Rad データ、公募採択情報等を活用した研究課題の把握を行っていることや、「AMED 説明文書用モデル文案」において、人を対象とした研究開発に適用したことは、研究マネジメント機能を適切に果たしていると高く評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅲ(1)④研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連</td>
<td>Ⅱ(1)④研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や官民の支援機関等とも連</td>
<td>Ⅱ(1)④研究成果の実用化に向け、戦略的な知的財産管理を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や官民の支援機関等とも連携して、</td>
<td>＜評価軸 1＞
・研究成果の実用化に向け、戦略的な知財管理を行ったか。</td>
<td>■有望シーズの適時把握による戦略的な知財支援
・研究機関から 2,756 件のバイ・ドール報告を受付け、管理システムによる知財管理を着実に実施した。さらに、機構内連携のもと、各事業部を通じて適時に把握した有望シーズ、ならびに、相談窓口経由で研究機関の保有シーズについて、専門家によるコンサルテーションのもと、マッチング支援や知財マネジメント支援を継続して実施した。
・知財マネジメント支援においては、機構内の 7 名の知的財産コンサルタントと、外部に嘱託した 12 名の AMED 知財リエゾンとが</td>
<td>＜評価軸 1＞
・知的財産コンサルタント、AMED 知財リエゾンが連携し、知的財産の管理や戦略立案の支援を可能とする体制を、引き続き運用したことは評価できる。また、相談件数は 170 件となり、個別の課題に対する着実な支援を行い、各事業部との連携のもと、戦</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。 　具体的には、令和２年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。 また、研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援を行う。さらに、PMDA や株式会社 INCJ 等との連携を通じた実用化を促進する取組を行う。これらの取組を実施することにより、第１期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和６年度までの達成目標として、 ・研究機関の知財取得件数 100 件 ・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件を目指す。ただし、上記の目標の	携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。 　具体的には、令和２年度までに医療分野において研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用する。 研究機関における実用化に適した知的財産取得のためのコンサルテーション、ホームページ等を活用した研究成果と企業のニーズとのマッチング支援機会提供を行う。 　また、PMDA や株式会社 INCJ 等との連携を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行う。これらの取組を実施することにより、第１期中長期目標期間の実績等を踏まえ、令和６年度までの達成目標として、 ・研究機関の知財取得等件数 100 件	インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たす。 　具体的には、研究機関における実用化に適した知的財産取得のためのコンサルテーション、ホームページ等における研究機関のシーズと企業ニーズのマッチング機会提供、医療分野の研究成果を実用化する際に知的財産面において留意すべき点の発信を行うのと並行して、これまでに実施した医療分野において研究成果が実用化につながった事例分析結果やマッチング支援及び知的財産マネジメント支援事例分析を含む実用化に関する各種調査結果を広く対外的に広報していく。さらに、実用化支援の取組や得られた知見を機構内の事業推進に活用し効果的な伴走支援を行うなど、研究開発マネジメント手法及び実用化支援手法の改善を行う。	＜評価軸２＞ ・PMDA や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能を果たしたか。 ＜評価軸３＞ ・令和２年度までに研究成果が実用化につながった事例の要因分析や成果活用実績の把握を行い、研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に活用したか。	連携してコンサルテーションをベースとした支援を実施し、総合相談窓口への相談件数は 170 件となった。 ・事業終了後の研究成果に係る知財フォローアップ調査において、調査項目や調査手法の修正を行う等の効果的な手法の検討を行い、実用化に向けた知財の活用状況・研究の進捗状況等の把握を継続して行った。 ・令和６年５月の特許出願非公開制度の開始後も円滑な研究開発マネジメントを継続するため、AMED や受託研究機関等の業務に与える影響と実務遂行上の留意点を整理し、AMED 職員や受託研究機関等が正しく本制度について理解することを目的とした調査・分析を新たに実施した。 ・バイ・ドール報告受付システムの改良開発を実施し、利用者の利便性の向上やシステムのセキュリティ向上に貢献した。 ■官民支援機関連携によるインキュベーション・マッチング支援 ・スタートアップ支援に向け、政府系 16 機関（AMED、JICA、JST、NARO、JETRO、IPA、NEDO、産総研、中小機構、INPIT、JBIC、NEXI、日本公庫、DBJ、REVIC、JIC）による「スタートアップ・エコシステムの形成に向けた支援に関する協定」のもと、AMED 内でのスタートアップ相談窓口の設置や、16 機関の連携に基づくワンストップ窓口を通じたベンチャー企業からの相談対応を継続して実施し、連携機関から紹介を受けた相談者を、AMED 公募事業に繋げることができた。AMED 主催のセミナーにおいてスタートアップ連携機関による事業紹介を実施する等、機関連携の取組を推進した。また、医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）との連携による窓口のワンストップ化と連動した相談対応を継続して実施した。 ■実用化につながった事例の要因分析結果に基づく研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善 ・AMED 採択課題の研究成果が実用化につながった事例及び要因分析から得られた研究成果の実用化に資する情報を資料にまとめ、ホームページ、広報誌、シンポジウム等により機構内外に共有した。 ・研究機関に対して知財マネジメント支援やマッチング支援等の個別支援を行うとともに、事業課へのヒアリングを新たに実施し、実用化に向けた具体的プログラムを有する事業を精査した。これを踏まえて、AMED-FLuX や AMED-LINK などの事業のフォローアップ会議に知的財産コンサルタントが同席することで実用化に向けた機構内協力体制を新たに構築し、さらに、再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおける支援体制構築に向けたアドバイス、橋渡し研究プログラムと創薬ベンチャーエコシステム強化事業	略的な知財管理と知財支援を行ったことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・知財・実用化支援で蓄積された専門性の事業担当課への提供拡大や事業部で実施している支援プログラムとの連動を進めるなど、効果的な伴走支援を促進する。 ＜評価軸２＞ ・スタートアップ支援に向けて、政府系 16 機関による支援協定に基づく相談対応に加えて、他機関と共同してベンチャー向け説明会やセミナーを実施した。また、官民支援機関との連携としてマッチング支援に関する意見交換を実施するとともに、民間のアドバイザーの協力のもと支援を実施したことは評価できる。 ＜評価軸３＞ ・令和２年度調査をもとに研究開発マネジメント手法や支援手法の改善に取り組んだことや、支援終了後の成果把握のため、アンケート調査、成果論文の分析や、研究成果の展開波及効果を調査したことは評価できる。 機構内の事業における実用化プログラムを精査し、新たな実用化支援の取組を始めたことは評価できる。	

	達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。	・企業とのマッチング成立（協力協定締結、企業導出等）件数 290 件を目指す。ただし、上記の目標の達成に向けて、知的財産取得への支援、マッチング支援を行う際には、支援対象の質に十分配慮する。	また、今後 AMED の研究成果の実用化が進み、社会に還元され始めていることも鑑み、知的財産に係るフォローアップ調査を実施することに加え、AMED 研究成果の実用化等の状況把握に向けて支援終了課題の追跡調査等を順次実施していく。 　また、PMDA や株式会社産業革新投資機構等との他機関連携を通じて研究開発の成果の実用化推進、ベンチャー支援の取組を促進する。	＜評価軸 4＞ ・研究機関の知的財産取得への支援、ホームページ等を活用した企業とのマッチング支援を行ったか。	とのシーズ情報の共有に向けた協議、創薬ブースターにおける支援課題をアカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするための Web システム「AMED ぷらっと」に掲載するための協議をそれぞれ新たに実施した。 ・研究者・導出支援者に対する成果導出セミナー等を開催し、特に商談会参加に向けたプレゼン資料の作成ノウハウや海外商談会事情等の情報を新たに提供する等の人材育成活動を行った。 ・これまでに実用化推進部で知財・実用化支援を実施した案件に対し、現在の研究開発状況を確認するとともに、今後の定期的な調査を念頭に、その調査方法や確認すべき項目の検討等を行うことを目的に調査を実施し、当該調査結果を今後の支援戦略の策定や研究機関に対する助言等に活用する。 ・AMED の支援終了後に実用化された成果を把握するため、追跡調査を行い、報告書を取り纏めた（令和 6 年 4 月公開予定）。網羅的・俯瞰的な進捗状況調査では、支援終了後 8 年、7 年、4 年、3 年の全 3,257 課題を対象にアンケートを実施（回答率 71.9%）。約 73%は支援終了後も研究開発を継続していた。診療ガイドライン等に反映された研究成果は第 1 期の支援課題で第 2 期に創出されたものが多かった。成果論文の調査では学術的な傾向把握のため調査を実施。臨床試験・治験に関わる論文割合は増加傾向、企業共著割合は海外の FA より高水準であった。研究成果の展開・波及効果の調査においては、支援終了後、上市に至った 10 製品のみを対象として、試行的に成果の「インパクト」と「成功要因」の観点で調査・分析した結果、海外市場への展開や患者 QOL の向上に貢献していることがわかった。 今回の試行的調査方法を踏まえ第 3 期に向けた追跡調査のスキームを構築する。 ■知財マネジメント支援、マッチング支援の実施 ・有望シーズを適時把握し、知財マネジメント支援やマッチング支援等を行うとともに、支援後のフォローアップ面談を実施し、研究機関の知財取得等件数 245 件及び企業とのマッチング成立件数 113 件の達成に貢献した。 ・知的財産支援として、①研究者が保有するシーズについて、過去に発表された特許・論文の状況を調査する先行技術調査、②研究者が保有するシーズに対し興味を示す企業を調査するライセンス可能性調査、③医療ニーズを解決する手段を保有する連携企業を探索する医療ニーズ調査等の知財調査を 19 件実施した。さらに知財取得や企業導出時に強い特許の取得や企業への魅力を高めるためのデータの取得費用支援を行う補足データ取得支援を 2 件実施した。 ・アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするための Web システム「AMED ぷらっと」について、研究機関や企業と	＜評価軸 4＞ ・先行技術やライセンス可能性等の知財調査等（19 件）による知財戦略支援や、アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするための Web システム「AMED ぷらっと」の運用、国内外商談会への参加支援(95 課題支援、13 課題を CDA につなげた)等によるマッチング支援を実施したことは評価できる。	

				＜評価軸 5＞ ・PMDA、株式会社 INCJ との連携を通じた実用化を促進する取組を行ったか。 ＜評価指標＞	のオンライン面談等により利用を促進した結果、参加者数、登録シーズ数とも順調に推移しており、参加者 157 者、登録 247 件となっている。また、シーズの登録を促進するべく、課題採択時の説明会や各種媒体による周知活動に加えて、バイ・ドール報告時や知財・実用化支援終了後のフォローアップ時に登録希望の有無の確認を行う等の活動を継続して実施した。 ・大学・大学院等の学生が、実用化に必要な知的財産戦略の理解を深めるべく、「医療系学生向け知的財産教材」を作成、提供を開始し、大学の講義等での活用がなされた。 ・各事業部の実用化推進担当を通して、国内商談会（DSANJ、BioJapan）及び国外商談会（BIO International、BIO Europe、BIO JPM）に係る支援課題を募集し、面談前コーチングや PR 資料作成支援等の支援を実施した。BioJapan では、各支援課題の周知のため、紹介リーフレットを作成し、AMED ブースで来場者に配布した。さらに、国外商談会への出展支援では、海外コンサルタントを活用したスライド内容のビジネス面からみた助言や海外コンサルタントのネットワークを活用した面談候補先の選定支援を実施した。その結果、95 課題の参加支援を実施し、のべ 13 課題について、秘密保持契約（CDA）など導出に向けた企業との具体的な交渉につなげた。 ■PMDA、株式会社産業革新投資機構と連携した実用化支援 ・各種実用化研究実施に当たり研究者に RS 戦略相談等を早期に受けることを促し、開発促進を進めている。また、PMDA との連携協定に基づき、AMED 職員が RS 戦略相談等に陪席し、指摘事項を踏まえた進捗管理等をおこない、適切かつ丁寧な伴走支援をおこなっている。 ・国際的な規制調和に関して、PMDA 及び国立医薬品食品衛生研究所への研究支援を実施し、国際規制調和における本邦からの発信を支援することで、本邦発の医薬品の国際化を促進している。 ・PMDA との連携協定に基づき、実施者が対面助言を受ける際に機構職員の同席および面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。また、のべ 76 件について PMDA と連携した出口戦略の策定・助言を実施した。 ・株式会社産業革新投資機構（JIC）との相互協力協定に基づき、機構外での講演を株式会社 INCJ に依頼した（医療分野の成果導出に向けた研修セミナー・オープン講座（令和 6 年 3 月））。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ・知的財産支援の実施状況 ／ 知財コンサルタント及び知財リエゾンが一体となって、知的財産の	＜評価軸 5＞ ・PMDA との連携協定に基づく RS 戦略相談や対面助言への同席を通し効果的に開発を推進したことは評価できる。また、株式会社産業革新投資機構との連携による実用化支援を検討したことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>・知的財産支援の実施状況
・研究機関の知財取得等件数
・インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能の取組状況
・企業とのマッチング成立件数
・研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に向けた取組状況

＜モニタリング指標＞
・知的財産管理・相談窓口への相談件数
・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数</td>
<td>
<table>
<tr><td></td><td>管理や戦略立案の支援を実施。詳細は評価軸 1、4 を参照。</td></tr>
<tr><td>・インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機能の取組状況</td><td>官民支援機関との連携を実施。詳細は評価軸 2、4 参照。</td></tr>
<tr><td>・研究開発マネジメント手法や実用化の支援手法の改善に向けた取組状況</td><td>AMED 事業（課題）における支援手法等の改善。詳細は評価軸 3 参照。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・知的財産管理・相談窓口への相談件数</td><td>170 件</td></tr>
<tr><td>・PMDA、株式会社 INCJ と連携した出口戦略の策定・助言数</td><td>76 件</td></tr>
</table>
＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
・各事業で創出された研究開発成果を効果的に実用化に結び付けるべく、マッチング支援や知財マネジメント支援等の取組、実用化に向けたインキュベーション機能等の伴走支援については、統合プロジェクトを横断した AMED 全体での取組をより一層推進することが必要である。
【対応状況】
・AMED-FLuX や AMED-LINK などの事業のフォローアップ会議での協力体制や、再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムにおける支援体制構築に向けたアドバイス、JST と連携した「新技術説明会（再生・細胞医療・遺伝子治療 ～AMED～）」の開催、橋渡し研究プログラムと創薬ベンチャーエコシステム強化事業とのシーズ情報の共有に向けた協議、創薬ブースター支援課題のアカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするための Web システム「AMED ぷらっと」への掲載に向けた協議など、各事業で創出された
研究開発成果を効果的に実用化に結び付けるべく、AMED 全体に伴走支援を拡充するための様々な取組を新たに実施。
</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅲ(1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研</td>
<td>Ⅱ(1)⑤最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力やアジア諸</td>
<td>Ⅱ(1)⑤研究開発の推進に当たっては、海外の主要なファンディング機</td>
<td></td>
<td>医療分野研究開発計画の成果の最大化に向けて、これまで構築した国際的なネットワークの基盤を効果的・効率的に活用し、重点的に連携強化すべき地域・国（米国、欧州主要国）や重点分野（感染</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

	究におけるアジア諸国との連携をはじめとする国際貢献及び協力は、我が国の研究開発にとっても必要であり、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。加えて、産業化の視点では、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識しつつ、日本の産業競争力の強化を図る必要がある。 　このような認識の下、研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。さらに、海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。	国との連携をはじめとした国際貢献及び協力のためには、国際的な研究開発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進する必要がある。産業化の視点では、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。こうした研究開発の推進に当たっては、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど適切な国際連携を図る。また、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。海外事務所も活用し国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行う。	関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど、適切な国際連携を図る。また、国際的なアライアンス等を活用し、グローバルなデータシェアリングへの戦略的な対応を行う。海外事務所も活用し、特に米国について機動的な感染症研究開発等を念頭に関係強化を図ることをはじめ、国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行い、AMED 全体の国際戦略を強化する。	＜評価軸 1＞ ・研究開発の推進に当たり、海外の主要なファンディング機関等の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなどの国際連携を図ったか。	症、がん・ゲノム、認知症研究）を念頭におき、国際連携を戦略的に推進している。 ■諸外国との関係構築への取組状況 ・理事長は、国内外で開催される国際イベント等に出席する機会を積極的に活用して海外政府機関や FA 幹部とのバイ会談を実施するとともに、今後の協力連携について意見交換を実施することで、AMED トップ外交を推進した。 ・科学技術合同委員会等の機会を通じて関係機関との連携維持・構築を実施した。 ・相手国政府機関等からは、特に先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）のような協力を今後拡大していきたいという表明を得られた。 主なバイ会談・表敬挨拶（※表敬挨拶（オンライン）） 令和 5 年 4 月　米国国立衛生医学研究所（NIH）、米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）、米国国立がん研究所（NCI）、フォガーティ国際衛生科学先端研究センター（FIC）各要職者 令和 5 年 7 月 24 日、令和 6 年 3 月 14 日　欧州分子生物学機構（EMBO）理事長 令和 5 年 10 月 1 日　英国研究・イノベーション機構（UKRI）CEO 令和 5 年 10 月 1 日、英国首席科学顧問、欧州委員会研究・イノベーション総局長代理 令和 5 年 10 月 2 日　Vinnova（スウェーデン）理事長、ドイツ研究振興協会（DFG）事務総長、ノルウェー研究評議会（RCN）理事長 令和 5 年 11 月 14 日　サウジアラビア保健省副大臣 令和 5 年 11 月 17 日、令和 6 年 3 月 18 日　韓国保健産業振興院（KHIDI）理事長 令和 5 年 12 月 21 日　NIAID 新所長※ 令和 6 年 1 月 24 日　NIH 新長官※ 令和 6 年 2 月 14 日　NCI 新所長※ 令和 6 年 2 月 27 日　英国医学研究会議（MRC）新執行委員長※ 令和 6 年 2 月 28 日　HERA 総局長代理 令和 6 年 3 月 20 日　南アフリカ医学研究会議（SAMRC）理事長 令和 6 年 3 月 27 日　リトアニア保健大臣 ・菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づく NIH との連携強化の一環として、感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問する取組を行い、候補者 38 名の中から米国側機関と合意した 21 組 37 名を派遣し、うち先	＜評価軸 1＞ ・理事長は、国内外で開催される国際イベント等に出席する機会を積極的に活用して海外政府機関や FA 幹部とのバイ会談を実施するとともに、今後の協力連携について意見交換を実施することで、AMED トップ外交を推進し、相手国政府機関等から特に ASPIRE のような協力を今後拡大していきたいという表明を得られたことは高く評価できる。 ・科学技術合同委員会等の機会を通じて関係機関との連携維持・構築を実施したことは評価できる。 ・菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づき、感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問する取組を行い、先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）採択 1 件、共同研究のための追加資金獲得 3 件、若手研究者の留学 2 件に至ったことは高く評価できる。 ・日英ニューロサイエンスシンポジウムを通じた研究者間の交流、SICORP での新規共同研究の実施を通じて英国 FA との連携強化を図ったことは評価できる。 ・上記活動及び英国政府関係機関幹部とのバイ会談を活用した ASPIRE 参画への積極的に働きかけにより、MRC との共同公募の設定に成功したことは評価できる。 ・英国との連携において、FA2 機関と三者間での具体的連携内容の議論を深め、がん分野での連携を開始したことは評価できる。	

					端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）採択 1 件、共同研究のための追加資金獲得 3 件、若手研究者の留学 2 件に至った。 ・日英ニューロサイエンスシンポジウムを令和 5 年 8 月 31 日から 9 月 2 日にかけて開催し、両国の神経科学分野の研究者の交流を図った。特に SICORP において英国と共同研究を実施している認知症分野において、日英研究者間の交流を通じて AMED-MRC 間の連携を強化することができた。 ・上記活動及び英国政府関係機関幹部とのバイ会談を活用した ASPIRE 参画への積極的に働きかけにより、MRC との共同公募の設定に成功した。 ・第 12 回日英科学技術合同委員会（令和 5 年 11 月 7 日開催）に参加した英国国立保健医療研究所（National Institute for Health and care Research（NIHR）、英国医学研究会議（MRC）、AMED 三者間で、委員会での議論を踏まえ、今後三者間の具体的連携内容の議論を深め、がん研究分野における連携を開始した。 ・AMED と韓国保健産業振興院（Korea Health Industry Development Institute：KHIDI）とのバイ会談を行い（令和 5 年 4 月 ワシントン DC）、再生医療分野における橋渡し研究に関するシンポジウムを令和 5 年 11 月 16 日にハイブリッド開催し、130 名超の参加を得た。シンポジウムでは両国間の将来的な研究協力についてのパネルディスカッションも行われた。 ・米国ローレンスリバモア国立研究所（LLNL）データサイエンス・サマーインスティテュート（DSSI）への AMED 支援課題に参加している学生の参加を支援し、これまでコロナ禍のためリモート参加であったところ、初めて現地参加（1 名）が実現した。 ・欧州研究会議（ERC）とは、研究交流に関する取決めに基づき、日本人研究者と欧州研究者の研究交流を推進するため、AMED 支援課題に参加している研究者 4 名を ERC 研究プロジェクトの研究チームに派遣した。 ・先端国際共同研究プログラム（ASPIRE）について、ERC を通じた欧州全体への参画協力要請を行い、その結果第 3 回公募（アライメント公募）から ERC 自身をはじめとしてノルウェーなどからの参加表明を得ることができた。 ・欧州保健緊急事態準備・対応総局（Health Emergency Preparedness and Response：HERA）と国境を越える感染症緊急事態への準備・対応における感染症危機対応医薬品等の研究開発に関する協力を目的とした取決めに令和 5 年 10 月 27 日に署名し、新聞 3 誌に記事が掲載された。また、この取決めに基づき、AMED-HERA 間の定期会合開催について合意し、ハイレベル、実務者同士の今後の連携について議論した。 ■グローバルなデータシェアリングへの取組状況	・韓国とのバイ会談に基づき、シンポジウムを開催して両機関の将来的な研究協力を議論したことは評価できる。 ・優れたデータサイエンティストを育成するために LLNL-DSSI への現地参加を実現したことは評価できる。 ・ERC と研究者交流を推進するとともに、ERC やノルウェーなど欧州各国の ASPIRE への参画を実現させたことは評価できる。 ・HERA と感染症に関する協力を目的とした取決めに署名し、今後の連携について議論を行ったことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・HERA との取り決めに基づく両 FA 間の定期的な会合を活用し、より緊密な事業・課題間連携を図る。	
				＜評価軸 2＞ ・グローバルなデータシェアリ		＜評価軸 2＞ ・医療データを活用するデータサイエンスを推進するため、リトアニア共和国保健省、北欧 3 カ国の	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>ングへの戦略的な対応を行ったか。

＜評価軸 3＞
・海外事務所を活用した国際共同研究の推進・調整や情報収集・発信等を行ったか。

＜評価指標＞
・国際戦略の検討状況
・諸外国との関係構築への取組状況
・グローバルなデータシェアリングへの取組状況
・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況</td>
<td>・医療データを活用するデータサイエンスを推進するため、質の高い健康・医療データ・バイオリソースを保有し、国際共同研究の実施が可能な協力相手機関として、リトアニア共和国保健省と臨床データ・バイオリソース分野、北欧 3 カ国の NordForsk 及び研究資金配分機関と健康長寿分野でのデータサイエンスに係る国際共同研究事業を引き続き実施した。

■海外事務所を活用した国際共同研究や情報収集・発信への取組状況
・ワシントン DC 事務所は、「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づき、感染症研究については NIAID との連携を進めた。具体的には、日米研究者のマッチングを推進するための日米双方の研究課題情報の共有を進めるとともに、NIAID と AMED の感染症拠点事業及びアジュバントに関する SCARDA との連携を支援した。また、がん研究に関しては在米日本大使館との共催により日米オンコロジーカンファレンスを令和 5 年 9 月 15 日に開催し、専門家等 94 名が参加した。
・ロンドン・リエゾンは、MRC との ASPIRE 日・英国共同公募のための調整を行い、また GACD、感染症のアウトブレークに対する国際連携ネットワーク（GloPID-R）などの国際アライアンスの会合情報などを本部に共有した。
・ワシントン、ロンドンとも定期的な理事長、SCARDA センター長への情報提供を行った。

■評価指標
<table><tr><td>・国際戦略の検討状況</td><td>第 2 期はこれまで形成した国際ネットワークを活用し、国内研究開発の強化のため米国、欧州との連携を強化し、途上国は科学技術・保健外交と位置づけ、また、感染症、がん、脳神経（認知症）等を重点研究分野とした戦略を強力に推進している。この戦略は「AMED 国際戦略」として令和 4 年 3 月に公表した。これらに基づき特に米国との連携強化を進めている。令和 7 年度からの第 3 期中長期目標期間を見据え、AMED 国際戦略の改定の検討を開始した。</td></tr></table></td>
<td>NordForsk 及び研究資金配分機関と基本合意し、データサイエンスに係る国際共同研究事業を引き続き実施したことは評価できる。

＜評価軸 3＞
・ワシントン DC 事務所については、「日米競争力・強靭性（コア）パートナーシップ」に基づく連携強化のため、NIAID とは研究者マッチングの日米双方の研究課題情報の共有を進め、また、がん研究に関しては在米日本大使館との共催により日米オンコロジーカンファレンスを開催したことは、評価できる。
・ロンドン・リエゾンについては、MRC との ASPIRE 日英共同公募のための調整を行い、また GACD、GloPID-R などの国際アライアンスの会合情報などを本部に共有したことは評価できる。

＜評価指標＞
・国際戦略の検討状況については、「AMED 国際戦略」に基づき特に米国との連携強化を進めているとともに、令和 7 年度からの第 3 期中長期目標期間を見据え、AMED 国際戦略の改定の検討を開始したことは評価できる。
・諸外国との関係構築への取組状況の自己評価については、評価軸 1 を参照。
・グローバルなデータシェアリングへの取組状況の自己評価については、評価軸 2 を参照。
・海外事務所を活用した国際共同研究や情報収集・発信への取組状況の自己評価については、評価軸 3 を参照。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜モニタリング指標＞
・相手国への派遣研究者数
・相手国からの受け入れ研究者数
・参加している国際コンソーシアムの数
・開催した国際ワークショップの数</td>
<td>
<table>
<tr><td>・諸外国との関係構築への取組状況</td><td>各プログラムにおいて国際共同研究を開始している。またワークショップ等を開催した。詳細は、評価軸 1 参照。</td></tr>
<tr><td>・グローバルなデータシェアリングへの取組状況</td><td>各プログラムにおいて、グローバルなデータシェアリングを行っている。詳細は、評価軸 2 参照。</td></tr>
<tr><td>・海外事務所を活用した共同研究や情報収集・発信への取組状況</td><td>ワシントン事務所を強化して日米連携の強化に向けて推進するとともに、ロンドン・リエゾンを活用して、国際アライアンスの会合情報などを本部に共有した。
詳細は、評価軸 3 参照。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・相手国への派遣研究者数</td><td>320 件</td></tr>
<tr><td>・相手国からの受け入れ研究者数</td><td>193 件</td></tr>
<tr><td>・参加している国際コンソーシアムの数</td><td>10 件</td></tr>
<tr><td>・開催した国際ワークショップの数</td><td>6 件</td></tr>
</table>
・
</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、 ④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0292、0293、0294、0295、0296、0297、0298、0299、0300、0301、0302、0303、0305、厚生労働省 0964-01、0964-02、0964-03、0964-04、0964-05、0964-06、経済産業省 0061、0079、0096、0097、0099、0100、0110、新 23-0049、総務省 0054）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

①医薬品プロジェクト　（Ⅰ－(2)－①　を参照）
②医療機器・ヘルスケアプロジェクト　（Ⅰ－(2)－②　を参照）
③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト　（Ⅰ－(2)－③　を参照）
④ゲノム・データ基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2)－④　を参照）
⑤疾患基礎研究プロジェクト　（Ⅰ－(2)－⑤　を参照）
⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2)－⑥　を参照）

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383	150,018,420	152,434,654	146,471,332	
決算額（千円）	163,376,177	158,932,083	147,515,205	149,158,563	
経常費用（千円）	166,087,232	163,480,141	149,841,229	152,988,176	
経常利益（千円）	166,091,536	165,436,207	149,847,312	152,990,036	
行政コスト（千円）	166,087,256	163,486,655	152,104,025	153,036,361	
従事人員数	310	310	335	344	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
①医薬品プロジェクト　（Ⅰ－(2)－①　を参照） ②医療機器・ヘルスケアプロジェクト　（Ⅰ－(2)－②　を参照） ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト　（Ⅰ－(2)－③　を参照） ④ゲノム・データ基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2)－④　を参照） ⑤疾患基礎研究プロジェクト　（Ⅰ－(2)－⑤　を参照） ⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト　（Ⅰ－(2)－⑥　を参照）					＜評定と根拠＞ 評定：A 評価単位（Ⅰ.（2）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A 評価とする。 （※）第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領に基づく自己評価ランク	評定	

第 2 期中長期目標_項目	自己評価	右記に基づく点数	（※）評価要領（案）抜粋

Ⅰ．(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施		A	3.2	**(1)点数化** 項目別評定結果を次のとおり点数化する。 s:4、a:3、b:2、c:1、d:0 **(2)平均値の算出** (1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 **(3)ランク付け** (2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大臣評価とする。 3.5 以上　：S 2.5 以上 3.5 未満　：A 1.5 以上 2.5 未満　：B 0.5 以上 1.5 未満　：C 0.5 未満　：D
項目別評定	①医薬品プロジェクト	s	4	
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	3	
	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	3	
	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	3	
	⑤疾患基礎研究プロジェクト	a	3	
	⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	3	

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報

（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－①	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ① 医薬品プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0294、0296、0297、厚生労働省 0964-01、経済産業省 0096）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	46 件	33 件	42 件	47 件	
創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数	10 件	3 件	2 件	2 件	1 件	
臨床 POC の取得件数	5 件	8 件	11 件	8 件	4 件	
新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合	75%	80.8%	81.1%	81.0%	85.9%	
シーズの企業への導出件数	60 件	40 件	47 件	48 件	39 件	
薬事承認件数（新薬、適応拡大）	10 件	6 件	13 件	4 件	5 件	
創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数	120 件	95 件	69 件	38 件	37 件	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(2) ①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索か	Ⅱ．(2) ①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索か	Ⅱ．(2) ①医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、大学等や産業界と	＜評価軸 1＞ ・新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性	■新たなモダリティの創出や、各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業では、アカデミアと企業の共同研究により、血液中のリンパ球を調べることによって免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブおよびペム	＜評定と根拠＞ 評定：s 世界初の新薬など社会に大きなインパクトを与える可能性のある医薬品が承認された。また、技術支	評定	

	ら臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。 　特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン	ら臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。 　特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 ・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン	連携し、創薬標的の探索から臨床研究、治験に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮し、対象疾患や対象患者の特性も踏まえて医薬品創出に向けた研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。 　また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築とともに、実用化を見据え、疾病の診断法、治療法等の確立に向けた質の高いエビデンスの提供、レギュラトリーサイエンスなどに取り組む。	評価や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行ったか。 ＜評価軸 2＞ ・様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指したか。	ブロリズマブ）の効果を従来法よりも詳細に予測できる技術を基に、患者の全血から簡便に測定する方法を開発した。その成果をもとに、免疫チェックポイント阻害剤の効果的投与やがん治療の個別化医療の実現に向けた新規患者層別化マーカーの受託測定サービスを開始した。 ・創薬基盤推進研究事業では、産学官共同研究開発プロジェクト（GAPFREE）において、筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対する新薬創出を目指した企業との共同研究により、ALS に対する新薬候補物質がどの病態パターンの患者に対して有効性を示すかを評価・予測可能とする基本技術を確立した。 ・先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業では、アカデミアで作成されたヒト上皮細胞増殖因子受容体（HER2）を標的とするがん特異的抗体（抗 HER2-CasMab）が国内企業に実施許諾され、その後、2024 年 1 月に米国にて抗 HER2-CasMab の遺伝子を導入した多重遺伝子編集キメラ抗原受容体（CAR）T 細胞製品候補として、実用化に向けた第 I 相臨床試験が開始された。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業では、放射性医薬品やエクソソーム等の新規モダリティ、ナノ粒子等の新規製剤化技術を用いた医薬品の品質・安全性に関して、先端的技術を用いた分析・評価手法の開発、承認審査に資するガイドライン作成等、レギュラトリーサイエンス研究を推進した。特に、世界に先んじて、ペプチド医薬品の品質評価及び非臨床安全性評価に係るガイドライン案を作成するなど、多様のステークホルダーのニーズにかなう成果が得られた。 ・抗体医薬、ペプチド医薬や核酸医薬関連技術等、創薬等の効率化・高度化に資する先進手法の企業導出を37 件達成した。 ■モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進 ・AMED支援課題に対し製薬企業の有識者が実用化に向けた助言を行い、アカデミア発の有望シーズの創薬プロセスのガイド役を担う「AMED アカデミア医薬品シーズ開発推進会議（AMED-FLuX）」について、製薬企業のアドバイザー（令和5年度時点で14社27名）が参画し、計9課題を取り上げた。アドバイザーの助言を踏まえ、調整費による研究費の追加措置等、積極的な支援を行い、これまでに取り上げた課題も含め、製薬企業との共同研究契約1件、ベンチャー設立1件等、研究開発の加速･充実に繋がる成果を見られた。また、AMED-FLuX会議で出されたアドバイザーのコメントを集約・一般化した｢創薬ガイドブック｣を作成し、ホームページに掲載することで、アカデミア研究者に対して創薬研究に関する製薬企業の考え方を広く周知した。 ・シーズ開発・研究基盤プロジェクトとのプロジェクト間連携や医薬品プロジェクト内の事業間連携により、調整費を活用して、	援基盤等の積極的な活用や AMED 主導の産学連携強化により、新たな創薬分野を含む研究開発を推進するとともに、医療ニーズに即した研究開発を継続的に支援した。 ① 技術支援基盤等の積極的な活用により、研究開発を推進することで、顕著な成果が認められた。 ② AMED がハブとなり、産学連携を推進することで、新たな創薬分野を含む研究開発を積極的に後押した。 ③ 開発が進みづらい分野の研究開発を戦略的かつ継続的に支援することで、医療ニーズに即した研究開発を推進した。 以上より、全体として特に顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・アカデミアと企業の連携により、確立した創薬研究の基盤技術等を活用し、実用化に向けてさらに研究開発を推進したこと、新規モダリティの品質・有効性・安全性に係る適切な評価手法の開発と標準化及びガイドラインの作成等、レギュラトリーサイエンス研究を推進し、世界に先んじて新規モダリティに関するガイドラインを作成する等の成果をもたらしたことは高く評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・創薬プロセスの加速化、企業導出の更なる促進のための取組を活用して、アカデミア研究者に対して創薬研究に関する製薬企業の考え方を広く周知する仕組みを構築したこと、｢基盤技術｣と｢シーズ	

	・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術 ・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標	・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術 ・バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標	令和 5 年度は、以下について重点的に取り組む。 ・ 疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索 ・ 化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン ・ 抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術 ・ 新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 ・ DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術 ・ バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術 ・ 免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術		先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業の先端バイオ基盤技術や創薬基盤推進研究事業の薬物送達技術・薬物動態評価技術等の「基盤技術」を、橋渡しプログラム等の医薬品「シーズ開発」とマッチングし、基盤技術の高度化とシーズ開発のブレイクスルーを一挙に実現する取組を行った。その結果、シーズ側が抱える問題の解決等に繋がり、シーズ側の研究開発課題が、より実用化に近い研究開発フェーズを対象とした事業に採択（令和 6 年度公募：1 件）される等、次の展開に進む研究開発課題が認められた。 ・革新的がん医療実用化研究事業において、がん細胞で高い発現を示し、かつ、がんの発生・悪性化に関与している長鎖非翻訳 RNA の 1 つである TUG1 が、DNA の複製を止めてしまう DNA の異常な構造をがん細胞で解消する働きを持つことを明らかにした。さらに、TUG1 が高発現しているグリオブラストーマ細胞を用いた脳腫瘍モデルマウスで、TUG1 を抑制する核酸医薬（TUG1-DDS）と標準治療薬テモゾロミドの併用治療を行った結果、顕著な抗腫瘍効果が得られた。本研究成果をもとに、グリオブラストーマに対する医師主導治験が 2024 年 4 月開始予定である。 ・先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業において、ゲノム編集技術を用いて自殺遺伝子を組み込んだ iPS 細胞を「治療用神経幹細胞（NSC）」に誘導し、脳挫傷モデルマウスに脳内移植することで運動機能の改善が認められた。この結果により、iPS 細胞を用いた再生医療において問題視される移植細胞の腫瘍化リスクの回避できる、幹細胞治療と遺伝子治療を組み合わせた新規治療法に開発につながることが期待され、今後の実用化に向けて製薬企業やベンチャー企業との共同研究契約や特許の商業化に向けた実施許諾契約の締結に至った。 ・患者数が少なく企業での開発が進まない希少難治性疾患の研究開発をさらに促進するため、難治性疾患実用化研究事業において、希少難治性疾患の中でも特に患者数の少ない「超希少難治性疾患」を対象とした公募枠を新設した。また、希少難治性疾患等のアンメットメディカルニーズに対する治療薬等、医療ニーズに即した研究開発の支援を継続的に実施し、PMDA 戦略相談の指摘事項等を踏まえた進捗管理等、適切かつ丁寧な伴走支援を行った結果、薬事承認(4 件)に至った。 ・次世代がん医療加速化研究事業及び革新的がん医療実用化研究事業において、膵がん患者や膵がんのリスクが高い疾患の患者で APOA2 アイソフォーム（ApoA2-ATQ/AT）濃度が低下するという発見を基に、企業との共同研究により、膵がんの診断を補助する血液バイオマーカー（ApoA2-i）が体外診断医薬品として薬事承認され、保険適用に至った。本成果は、AMED の目指していた「所管省庁の枠を超えて、基礎から実用化まで一貫して研究開発	開発」とのマッチングを継続実施して、実用化に向けて医薬品の研究開発を推進したこと、AMEDが掲げる「所管省庁の枠を超えて、基礎から実用化まで一貫して研究開発を推進し、研究開発の成果が患者さんやご家族の元に届くこと」が体現されたことは高く評価できる。	

	（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 ○実用化に関する指標 ・臨床 POC の取得件数 5 件 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%　（その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・創薬支援ネットワークの活動状況 -3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況-支援継続／終了の状況 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標	（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ ○シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 ○実用化に関する指標 ・臨床 POC の取得件数 5 件 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%　（その他管理指標） ○シーズ研究に関する指標 ・創薬支援ネットワークの活動状況 -3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況-支援継続／終了の状況 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標	・ セラノスティクス対応放射性医薬品の試験要件についてのレギュラトリーサイエンス研究	＜評価軸 3＞ ・創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組んだか。 ＜評価指標＞ ・非臨床 POC の取得件数　25 件 ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10 件 ・臨床 POC の取得件数　5 件 ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75% ・創薬支援ネットワークの活動状況 -3 独法（国立研究開発法人理化学研究所／国立研究開発法人医薬基盤・	を推進し、研究開発の成果が患者さんやご家族の元に届くこと」が体現できた非常に意義の大きい成果である。 ■創薬デザイン技術、化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築 ・次世代創薬 AI 開発(DAIIA)では、製薬業界と密に情報交換しながら、製薬企業が安心してデータ提供を行えるよう、各社の情報セキュリティポリシー、データの提供方法、ネットワーク環境等に応じた連合学習運用環境の整備及びセキュリティ強化を行った。この取組に賛同した 10 社を越える製薬企業より、秘匿性の高いデータを広く集約することができ、高精度な AI 創薬モデルの構築が可能となった。 ・生命科学・創薬研究支援基盤事業では、創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）において、核酸医薬、中分子医薬、改変抗体等、医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化に対応したライフサイエンス研究支援基盤の積極的な活用により、今年度 2,222 課題の伴走支援を実施した。また、これまでに整備してきた BSL3 クライオ電顕の活用により、世界で初めて生きた新型コロナウイルスの観察に成功し、将来パンデミックが起きた際に感染症ワクチン・治療薬の開発に活用可能な基盤技術を見出した。 ■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照） ○シーズ研究に関する指標 ・創薬支援ネットワークの活動状況 -3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況 -支援継続／終了の状況 創薬支援推進事業において、アカデミアで創薬開発研究を進めている 77 件を支援し、そのうち 7 件について、3 独法（国立研究開発法人理化学研究所/国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所/国立研究開発法人産業技術総合研究所）において、シーズの改良や有効性評価等の支援を行った。 支援課題 77 件のうち 28 件が終了、49 件は令和 6 年度も支援を継続する。 ○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業や次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業等において、PS及びPOによる実用化に向けた進捗管理や各種支援機能を活用した研究開発支援を推進した。その結果、抗体産生技術など、多	＜評価軸 3＞ ・AMEDがハブとなって産学連携を推進することで、新たな創薬分野の研究開発を推進したこと、医薬品のモダリティの多様化や各種技術の高度化に対応した支援基盤の積極的な活用により、昨年度以上の伴走支援を実施したこと、また世界初となる成果をもたらしたこと等、創薬研究開発の推進を後押ししたことは高く評価できる。 ＜評価指標＞ ・PS及びPO等による進捗管理や支援基盤の積極的な活用等、実用化に向けた適切かつ丁寧な伴走支援により研究開発を推進することで、各種モダリティの医薬品シーズが3倍に相当する企業導出を達成したこと、希少難治性疾患等のアンメットディカルニーズに応える医薬品の薬事承認等、単年度目標の2倍の薬事承認を達成したこと等、顕著な成果を上げ、ほぼ全評価指標において、目標値を達成したことは高く評価できる。	

	・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ＜アウトカム＞ 〇実用化に関する指標 ・シーズの企業への導出件数 60 件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10 件 〇新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件 （その他管理指標） 〇実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ＜アウトカム＞ 〇実用化に関する指標 ・シーズの企業への導出件数 60 件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10 件 〇新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件 （その他管理指標） 〇実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況		健康・栄養研究所／国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況-支援継続／終了の状況 ・創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況 ・シーズの企業への導出件数　60 件 ・薬事承認件数（新薬、適応拡大）　10 件 ・創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	<table><tr><td></td><td>数の企業導出が達成される等順調に研究開発が進捗している。</td></tr><tr><td>〇実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</td><td>臨床試験に繋がる非臨床安全性試験の支援等を通じて、8 件が臨床試験・治験に移行しており、順調に進捗している。</td></tr></table> ■モニタリング指標 <table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>1185 件及び 304 件</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>12 件</td></tr><tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>181 件</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述のとおり。</td></tr></table> ＜AMED 審議会（令和 4 年度評価）における意見＞ ■指摘事項 ・AMED-FLuXについては、企業有識者が伴走するというアカデミアにとって極めて重要な取組であるので、更なる拡充を目指すべきである。 【対応状況】 ・AMED-FLuX の対象課題について、より早期の研究開発段階から企業の考え方を取り入れることができるよう、令和５年度より、従来の応用研究ステージの課題（シーズ探索型課題）に加え、基礎研究ステージの課題（標的検証型課題）も対象とした。また、シーズ開発に加え、創薬基盤技術を開発する課題も対象とする等、対象課題の拡大を行った。さらに、AMED-FLuX 会議で出されたアドバイザーのコメントを集約・一般化した「創薬ガイドブック」を作成し、ホームページに掲載することで、アカデミア研究者に対して創薬研究に係る製薬企業の考え方を広く周知した。 ＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・成果の「シーズの企業導出」について、開発ステージがどの段階まで進んだものが企業に導出できたか、疾患領域やモダリティによって傾向はあるか等、引き続き分析を行い、今後における戦略的な支援を検討する。さらに、企業導出について、ライセンス		

					アウト、実施許諾、権利譲渡、企業との共同研究契約等を分類して分析の上、更なる企業導出件数の増加に向けた取組を進めるべきである。 【対応状況】 ・シーズの企業導出において、研究開発ステージが創薬標的分子の探索･検証等を行う「基礎研究」や医薬品シーズの探索･最適化等を行う「応用研究」の段階である課題が 6～7 割を占める等、早期開発フェーズの課題が非常に多く企業導出されている。 そのため、できる限り早い開発段階から企業へのアプローチを開始できるよう、AMED-FLuX において、基礎研究段階の課題も附議できるように対象課題枠を拡大し、開発早期から企業有識者から企業導出に向けた助言等を受けることができるように環境を整備した。 また、令和 2 年度～5 年度のシーズの企業導出 182 件のうち、共同研究契約が半数程度であり、実施許諾と権利譲渡は各々1/4 、1/10 程度であったが、企業導出の種類と各種モダリティや導出のタイミングとの間には、特段の関係性は認められなかった。 今後更に企業導出件数を増加するためには、開発初期の段階から企業ニーズを踏まえ、導出に必要なデータの取得等を進める必要があるため、アカデミアシーズの研究開発を進める過程で、AMED-FLuX 等の取組を一層活用した進捗管理を行うことで、実用化に向けて企業ニーズを踏まえた研究開発を推進する。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－②	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0298、厚生労働省 0964-02、経済産業省 0061、0079、0099、0110、新 23-0049、総務省 0054）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	24 件	17 件	4 件	32 件	
クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合	25%	26%	48%	43%	49%	
ヘルスケア関連機器等の実証完了件数	35 件	10 件	5 件	3 件	9 件	
シーズの他事業や企業等への導出件数	15 件	6 件	4 件	13 件	27 件	
クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数	20 件	0 件	1 件	3 件	3 件	
ヘルスケア関連機器等の上市等の件数	10 件	1 件	4 件	1 件	1 件	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(2) ②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システ	Ⅱ．(2) ②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システ	Ⅱ．(2) ②AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム	＜評価軸 1＞ ・AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機	■診断・治療の高度化、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発 ・「医療機器等研究成果展開事業」 ➢ アカデミア、企業及び臨床医の連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した、「新しい」予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システム開発の実用化へ向けて支援した。支援にあたっては、研究開発の初期段階から実	＜評定と根拠＞ 評定：a ①実用化に向けた取組を推進するため、１）「実用化プログラム」※[1]の運用を開始し有効性を確認したほか、２）医療機器開発支援のネットワーク強化に向け複数の地	評定	

	ム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術 ・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア ・高齢化により衰える機能の補完や	ム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術 ・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア ・高齢化により衰える機能の補完や	1、国内外の医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。 令和 5 年度は、以下について重点的に取り組む。 ・ 計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術 ・ 検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術 ・ 診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術 ・ 生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア ・ 高齢化等により衰える機能の補完や QOL 向上のための機器	器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行ったか。	用化に必要なコーチングを導入し、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう研究開発を推進した。また、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの医療機器開発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援するため、若手研究者及び女性研究者等を対象とした新たなチャレンジタイプ公募枠を引き続き運用した。 ・「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業」 ➢ 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、先進的な医療機器・システム等の開発や、協調領域における基盤的な技術の開発、本邦の医療提供の維持に必要な医療機器の開発を支援した。また、令和 7 年度以降の事業設計に向けて「効果的かつ革新的な医療機器の開発・実用化支援に関する調査」を実施した。さらに、開発・実用化促進のためのガイドライン策定において薬機法以外を含めた広い規制対応に対象を広げて公募した。加えて、SaMD サブフォーラムを開催し、SaMD の研究開発における課題や今後の方向性に関する意見交換を実施した。 ・「医工連携イノベーション推進事業」 ➢ 高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の医療機器分野への新規参入や、医療機関・製販企業等との連携・共同事業の促進による、医療現場のニーズに応える医療機器の開発及び実用化を支援した。また、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアーリーステージの取組（コンセプトの実証等）も支援した。 ・「医療機器開発推進研究事業」 ➢ 医療負担の軽減に資する医療機器・革新的医療機器、高齢者向け・小児用医療機器の実用化、並びに、革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究の支援を新規採択課題も含め支援した。令和 5 年度は、「臨床評価準備枠」を新設し、「探索的治験（臨床研究）枠」「検証的治験枠」で前捌き実施項目を規定することで、事業期間内で治験（臨床研究）を完了して円滑に企業へ導出できる仕組みを構築した。また、新たに RWD の収集（レジストリ構築）を行う公募枠を設置し、レジストリを活用し、治験を行わずに医療機器の適応拡大を目指す本邦初の研究を支援している。 ・「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業」 ➢ 先導的な ICT の利活用に向けた研究開発（外科医の偏在等の課題解決に寄与するための遠隔手術支援の実現に必要なネットワーク等の研究、内視鏡手術の安全性・効率性を高めるための 8K 等高精細技術の医療応用）の支援を実施した。 ・「革新的がん医療実用化研究事業」 ➢ がんの早期発見、層別化及び低侵襲治療、支持・緩和療法のた	域連携拠点間の地域を越えた連携を推進。 ・令和 5 年度中に全 31 課題に対して延べ 36 回、研究代表者に対して、事業化に向けた多角的な助言を行い、研究開発課題の実用化を促進。具体的には、開発中の製品コンセプトに係る客観的な評価、薬事承認に向けた詳細なプロセス構築、保険償還価格の考え方、海外展開に向けた戦略構築の方法など、それぞれの研究代表者が抱えている課題や予見困難な問題等に関する助言を実施。 ・また、採択した 6 か所の地域連携拠点を一同に集めた地域連携拠点全国合同会議を 11 月に開催し、各拠点で支援できる範囲や得意とする支援分野等を共有するなど、実用化支援の体制強化を実施。 ※1 医工連携イノベーション推進事業で実績を上げた伴走支援の取組を、他事業へも展開するために導入した仕組み ②中間評価見直しや PMDA との連携等を通じ課題マネジメントを強化 ・中間評価の運用見直しや、PDPSPO 会議での課題管理の重要性に係る共通認識の醸成等を通じて課題マネジメントを強化。ステージゲートを含む機動的な中間評価による早期の研究中止（13 件）等により限られたリソースを有効活用。さらに PMDA との連携を通じ、研究の初期段階から適切なタイミングで相談できる関係を構築し、早期実用化へ向けた効果的な課題マネジメントを実施。	

	QOL 向上のための機器 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 〇医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% 〇ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ＜アウトカム＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件 〇医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件	QOL 向上のための機器 これらの取組を実施することにより、令和 6 年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件 〇医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25% 〇ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件 ＜アウトカム＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件 〇医療機器の開発に関する指標 ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件	・　医療介護・従事者の業務効率化や負担軽減に資する技術 ・ エビデンスに基づく予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤の整備		めの医療機器開発の支援を実施した。 ・「難治性疾患実用化研究事業」 ➢ 希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような病因・病態の解明、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な治療法を目指す研究として治験準備段階の課題を推進した。 ・「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」 ➢ 生活習慣病等の予防・重症化抑制のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア開発の支援を実施するとともに、循環器病等における運動療法を支援する医療機器プログラムの開発課題を推進した。 ・「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業」 ・「エビデンス構築促進事業」 ➢ 政策に基づき、特にエビデンス構築を促進すべき「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」で進める「共生」と「予防」に関する研究公募を新設した。 ・「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」 ➢ 予防・健康づくりにおける重要 10 領域で、医学会による基準（指針）策定を推進した。またヘルスケアサービス提供者、利用者が参考にできる多面的価値評価基準、評価指標、研究デザインの開発を推進し、研究開発の基盤作りをおこなった。また PPI の視点からヘルスケアサービス提供者、利用者と共に共創することを目的として、課題間の連携を図るキックオフミーティング、Minds ワークショップ、ステークホルダーミーティング、シンポジウムを開催し、関係するステークホルダーの機運醸成を図った。 ・「健康・医療情報活用技術開発課題」 ➢ 患者の指導・管理や疾患の重症化予防、術後のケア等のためのデバイス・ソフトウェア開発の支援を実施し、医療現場等での活用に向けたエビデンス構築、社会実装を促進した。 ・「ロボット介護機器開発等推進事業」 ➢ 介護人材の不足等介護現場の課題を解決するため、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立支援等による生活の維持・向上に資するロボット介護機器の改良開発を推進した。また、令和 4 年度採択の課題に対して、ステージゲート評価を実施し、課題の絞り込みを行った。加えて、 ロボット介護機器の現場への導入促進を目的とし、安全基準ガイドラインや海外展開等に向けた臨床評価ガイダンス等の策定、開発成果普及を推進した。さらに、在宅介護機器の海外展開を推進するため、実際に海外展開に向けた改良・開発と上市に向けた活動の支援を行った。	③上市に向けた支援の一環として海外展開を目指す事業者への支援を新たに提供 ・MEDICA（ドイツ/例年 11 月）への出展を 3 年ぶりに再開するとともに、Arab Health（UAE/例年 1 月）へ初出展し、AMED ブースに海外展開を目指すスタートアップやベンチャー企業等の事業者（計 10 社）が成果 PR できる場を提供。MEDICA では約 600 人、Arab Health では約 1000 人の来訪者が AMED ブースを訪れ、各企業と活発に意見交換を行っていた。出展事業者からは、海外でのニーズ調査や成果の実用化に向けた情報収集、海外メーカーとの製品改良等に向けた活発な意見交換を行うなかで、「日本ブランドへの信頼が感じられた。」「海外においてニーズがあることが分かった。」「CE マーク取得、FDA 承認が得られたら連絡をとる約束をした。」「論文の請求や共同研究の提案があった。」等、パートナー候補企業とのマッチングへの手応えを感じられる感想を得た。 ④政策ニーズの高い技術や新しいサービスの早期社会実装に向けた機運向上と新たなマッチングの機会を創出 ・近年の AI・IoT 技術等の発展を受け世界的な産業へ発展することが期待・注目されている医療機器プログラム（SaMD: Software as a Medical Device）の開発及び利用促進を図るため、「SaMD サブフォーラム」（2 月）を主催。また、サービス開発・普及のための環境整備が未成熟なヘルスケアサービスについて、科学的なエビデンスに基づいた提供・利用を促	

	○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 （その他管理指標） ○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況	○ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件 （その他管理指標） ○医療機器の開発に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況		＜評価軸 2＞ ・医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組んだか。	■医療分野以外の研究者や企業も含めた適切な研究開発支援・環境整備 ・「医工連携イノベーション推進事業」 ➢ 医療ニーズに応えるための企業・スタートアップへの開発支援や、医療機器開発支援ネットワークを通じた事業化支援を地域支援機関・専門支援機関と連携して推進。また、令和 3 年度から我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を目指すため、地域連携拠点自立化推進事業を開始し、令和 5 年度には１つの地域連携拠点を追加し、計 6 つの地域連携拠点において、引き続き、医療機器の開発・事業化支援の自立化を推進した。 ・「開発途上国・新興国等における医療技術実用化事業」 ➢ 開発途上国・新興国等の現地の医療ニーズに応じ、日本企業が実施する医療機器等の研究開発に対し支援を実施した。引き続き、開発途上国・新興国等における医療機器等の事業化やバイオデザインなどのデザインアプローチに知見を持つ開発サポート機関の支援を得ながら現地のニーズ発見・探索を実施した。 ・「次世代医療機器連携拠点整備等事業」 ➢ 医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、さらに各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備するため、令和 4 年度に引き続き 14 の医療機関で企業人材による臨床現場見学やニーズ発見及び研修プログラムを実施し、医療機器開発の人材育成を推進した。具体的には、医療機器の国際展開支援や大学院に医療機器の専攻を設置する等、各拠点が特色を活かした取組を推進した。 ・「官民による若手研究者発掘支援事業」 ➢ 医療機器の基礎研究シーズと若手研究者の支援を実施した。具体的には、ブートキャンプ式座学講座やケースメソッド講義、メンタリング等を実施し、「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」と合同でピッチイベントを開催、医療機器開発の人材育成を推進した。 ・「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」 ➢ 医療機器の有望な研究開発シーズを有する若手研究者のスタートアップ起業支援を実施した。研究開発支援に加え座学やメンタリング・人材マッチング等の支援を行うとともに、スタンフォード/シリコンバレーを訪問してのネットワーキングやピッチイベントを実施、シーズの事業化に向けた取り組みを推進した。 ・「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」	進するため「予防・健康づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム」を主催し、意見交換・ネットワーキングの機会を提供。 ⑤若手及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠を新設 ・「医療機器等研究成果展開事業」において、医療機器開発に情熱を持つ若手等の人材育成を通じたシーズの水準向上が喫緊の課題となったことから、アカデミアにおいて尖ったシーズを有するものの、医療機器開発のノウハウが十分でないチャレンジングな提案を積極的に支援するため、令和 4 年度に調整費を活用して創設した若手研究者及び女性研究者等を対象とした新たな公募枠について、令和 5 年度以降は当初予算としての支援を実現。 ⑥研究開発における RWD（リアルワールドデータ）の活用を促進 ・「医療機器開発推進研究事業」において、本邦のレジストリを活用し、治験を行わずに医療機器の適用拡大を目指す初の事例として、RWD の収集（レジストリ構築）を行う公募枠を新設し 1 件を採択。また、ヘルスケア分野においては、製品やサービス等の効果検証面における RWD の活用が期待されていることから、行動変容介入等非薬物介入におけるエビデンス構築のための研究デザイン確立に向けた取組を行ってきた。令和 6 年度には更なる取組として、サービスの社会実装に向けたエビデンス構築に RWD を活用したモデルケース実証を目指し、RWD を用いた研究開発に特化した公募枠を新設。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・非臨床 POC の取得件数 25 件
・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25%
・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件
・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件
・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件
・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件
・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況
＜モニタリング指標＞
・応募件数及び採択件数
・事業に参画している研究者延べ人数
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相</td>
<td>➢ ヘルステック領域におけるスタートアップ・エコシステムを構築し、スタートアップ企業によるイノベーションの牽引を加速化させるため、ヘルステック領域において起業を目指すアカデミアや民間企業に所属する研究者・研究職に対して、ヘルステック開発に係る支援事業を設計。あらゆる出口を見据えた臨機応変な支援を実現するため、研究開発途中において SaMD、Non-SaMD 間で公募枠間での移動を可能する仕組みを構築した。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>〇医療機器の開発に関する指標
・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況</td><td>11 件</td></tr></table>
■モニタリング指標
<table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>447 件及び 98 件</td></tr><tr><td>・事業に参画している研究者延べ人数</td><td>1,065</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>30</td></tr><tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>87</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table></td>
<td>⑦スタートアップ企業に対する支援を強化
・ヘルステック領域におけるスタートアップ・エコシステムを構築し、スタートアップ企業によるイノベーションの牽引を加速させるため、起業を目指すアカデミアや民間企業に所属する研究者・研究職を対象に、研究開発支援に加え、事業化に向けた伴走支援、ピッチ開催等を通じた VC 等とのマッチング支援などを実施。また、あらゆる出口を見据えた臨機応変な支援を実現するため、研究開発途中において SaMD、Non-SaMD 間で公募枠間の移動を可能とする仕組を構築。
⑧ヘルスケア領域のエビデンス構築を支援
・ヘルスケア領域のうちエビデンス構築を特に促進するべきとされている認知症について、「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」で進める「共生」と「予防」に関する研究プログラムを新設し、7 課題を採択。 また、健康アウトカムに加え、サービス対価の支払者に訴求する価値やアウトカムについて、利用者、開発者、支払者、研究者等を対象に調査を進め、今後構築すべきエビデンスを明確化。

以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。

＜評価軸 1＞
・先進的な医療機器・システム等の開発を支援する医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業や革新的医療機器の創出を目指す質の高い臨床研究、医師</td>
<td></td>
</tr>
</table>

				談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況		主導治験等の支援を行う医療機器開発推進研究事業等を主務省庁との連携の下で実施した。 ＜評価軸 2＞ ・医療現場ニーズに基づいた医療機器開発のための企業人材の育成、人材育成拠点の整備・連携を次世代医療機器連携拠点整備等事業により実施するとともに、開発初期段階から事業化に至るまで伴走コンサル等による切れ目ないワンストップ支援を行う医工連携イノベーション推進事業等を主務省庁との連携の下で実施した。 ＜評価指標＞ ・アウトプットにおいて、シーズ研究に関する指標（32 件）、医療機器の開発に関する指標（49%）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（9 件）を達成し、評価指標の達成に向けて進捗が見られた。 ・アウトカムにおいて、シーズ研究に関する指標（27 件）、ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標（1 件）を達成した。医療機器の開発に関する指標は、3 件の薬事承認の完了と研究成果を臨床試験・治験へ 11 件移行させ、評価指標の達成に向けて進捗が見られた。 ＜今後の課題等＞ ・医療機器・ヘルスケアプロジェクトで複数の事業を実施しているものの、研究者及び PS、PO 等からは、基礎から実用化に至るまでのフェーズと各事業の位置づけとの関係が分かりづらいとの声が上がっている。このため、機構が	

						中心となって関係省庁と連携し、各事業の位置づけを整理しつつ事業を見直し、応募しやすい制度設計を目指す。	

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－③	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0292、厚生労働省 0964-03、経済産業省 0097）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	25 件	14 件	11 件	54 件	26 件	
うち遺伝子治療	5 件	13 件	10 件	17 件	17 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※1	400 件	107 件	137 件	206 件	115 件	
治験に移行した研究課題数※2	20 件	治験数 11 件 関連課題 14	治験数 7 件 関連課題 11	治験数 9 件 関連課題 11	治験数 8 件 関連課題 21	
うち遺伝子治療	2 件	治験 6 件 課題 8	治験 3 件 課題 3	治験 6 件 課題 7	治験 1件 課題 2	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※1	－	200 件	126 件	123 件	125 件	
臨床研究に移行した研究課題数	－	4 件	4 件	4 件	3 件	
うち遺伝子治療	－	0 件	1 件	0 件	0 件	
シーズの他事業への導出件数	30 件	9 件	5 件	28 件	21 件	
企業へ導出される段階に至った研究課題数	10 件	9 件	3 件	26 件	12 件	
うち遺伝子治療	2 件	5 件	2 件	2 件	1 件	
うち企業へ導出	2 件	6 件	1 件	14 件	7 件	
薬事承認件数 新薬、適応拡大	2 件以上	1 件(先進医療 B)	2 件(医療機器 1 件)	1 件(先進医療 B)	1 件	

※1 クラリベイト　InCites Benchmarking より集計、※2 これまで支援した関連課題の数

②主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報)

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注２)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３)予算額、決算額は支出額を記載

注４)上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	Ⅲ．(2)③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。 また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。 さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。 　特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術 ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた	Ⅱ．(2)③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。 また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。 さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。 　特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術 ・疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた	Ⅱ．(2)③再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。 また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術、これら技術を活用した治療法に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。 　令和５年度は、以下について重点的に取り組む。 ・ 再生・細胞医療・遺伝子治療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進 ・ 次世代 iPS 細胞の開発、リプログラミング機構の解明、革新的なゲノム編集技術開発等の再生・細胞医	＜評価軸１＞ ・再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行ったか。	■再生・細胞医療の実用化に向けた研究開発＜評価軸１＞ ・令和５年度「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム[加速 P]」等の事業設計 ➢ 再生・細胞医療と遺伝子治療の融合を推進する体制の推進 再生・細胞医療及び遺伝子治療の基盤体制と事業の再構築として、再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会(以下、協議会)、再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会(以下、在り検)での検討等を踏まえ、所管府省と連携して、再生医療と遺伝子治療を一体化した事業(再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム[加速 P]、再生医療等実用化研究事業[実用化事]、再生医療等実用化基盤整備促進事業[基盤整備事]、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業[産業化事])を設計し、推進した。中核拠点の構築や、遺伝子改変細胞による治療を目指した課題の増加により、再生・細胞医療と遺伝子治療の「融合」が進展しつつある。 ・細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究 ➢ NWP・iPS 細胞研究中核拠点、疾患・組織別実用化研究拠点[拠点]、幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム[イノベ]、技術開発個別課題[技術個別]、疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム[iPS 難病]、加速 P・再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題(基礎応用研究課題)、疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究課題[疾患 iPS])等において、細胞・組織培養(ヒト人工心筋、遺伝子改変造血幹細胞、副甲状腺、エピブラスト幹細胞、子宮内膜オルガノイド等)、分化誘導(骨格筋、下垂体ホルモン産生細胞、心筋細胞、特異的細胞傷害性 T 細胞等)、細胞機能評価法、創薬応用等の研究の進展があった。 ・疾患・組織別の非臨床研究 ➢ NWP・拠点１件、技術個別 １件、加速 P・技術個別 １件、再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題(非臨床 PoC 取得研究課題)2 件、産業化事・再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業[産業促進]2 件、難治性疾患実用化研究事業[難治事]2 件において非臨床 PoC を取得した。 ・疾患・組織別の臨床研究・治験等 ➢ 産業化事・産業促進の「幹細胞治療のための高純度間葉系幹細胞(REC)製造工程の GCTP 化及び GMP 化並びに細胞供給拠点化による産業基盤構築に関する研究」(PuREC)他で２件、NWP・拠点の「iPS 細胞を用いた心筋再生治療創成拠点」(阪	＜評定と根拠＞ 評定：a 再生・細胞医療及び遺伝子治療の基盤体制と事業の設計を深耕し、各事業においてシーズ技術の社会実装を加速させるための事業化、知財、規制、製造を支援する体制を構築・推進し、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合を推進した。 ②部門間連携等による実用化を推進する新たな機会や体制の充実を図った。 ③国産のウイルスベクター産生細胞樹立など戦略的な研究開発の加速と社会への発信を実施した。 などに取り組み、 ④すべての KPI において大きく進展した。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸１＞ ・細胞培養・分化誘導等の基礎・応用研究においてオルガノイド、分化誘導法、細胞機能評価法等の多様な研究が進展した。多くの研究課題において、非臨床 PoC の取得や新しい治療法の提案、臨床研究及び治験への移行、再生医療等製品の承認を含め、実用化に向けて進展した。また、創薬応用を含めて、多くのシーズが企業への導出の段階に進み、再生医療を基礎か	評定

	臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 ・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術 これらの取組を実施することにより、令和6年度ま	臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築 ・細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術 ・大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術 これらの取組を実施することにより、令和6年度ま	療・遺伝子治療分野の共通基盤研究 ・ 疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養等を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験 ・ 再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築として、再生医療等製品の安全性を確保するための評価・管理等の技術 ・ 細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術 ・ 遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築 ・ オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合		大 澤)他、実用化事の「拡張型心筋症に対するヒト(同種)iPS 細胞由来心筋細胞シートを用いた臨床試験」(阪大 宮川)他、「脳出血慢性期患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞とスキャフォールドからなる再生医療製品を用いた研究開発(RAINBOW-HX)」(北大 藤村)、「変形性膝関節症に対する多血小板血漿(PRP）関節内注射の有効性検証医師主導治験：多施設無作為二重盲検比較試験」(東海大 佐藤)が治験を開始した。また、NWP・拠点の「パーキンソン病、脳血管障害に対する iPS 細胞由来神経細胞移植による機能再生治療法の開発」(京大 高橋)が米国での治験の承認を得た。 ➢ 実用化事の「造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する第三者由来複数ウイルス特異的 T 細胞療法の開発と研究」(東医歯大 森尾)、NWP・拠点の「iPS 細胞を用いた心筋再生治療創成拠点」(阪大 澤)、技術個別の「AI を用いた重症心筋症に対する再生医療の Precision medicine の実践」(阪大 宮川)が臨床研究に移行した。また、実用化事の「網膜色素変性に対する同種 iPS 細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究」(神戸アイセンター 髙橋)が iPS 細胞由来網膜シート移植後２年の細胞生着および安全性を確認した。 ➢ NWP・技術個別「培養ヒト角膜内皮細胞注入再生医療の高度化」(京府医大 木下)、実用化事、産業化事で支援したドナー角膜組織由来の培養ヒト角膜内皮細胞(ビズノバ®)が再生医療等製品の承認を得た。 ➢ NWP3 件、加速 P 3 件、実用化事 1 件、産業化事 1 件がシーズの企業導出を進めている。 ・製造基盤技術の開発 ➢ 産業化事・QbD に基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業で JIS へ原案を提出した。 ・疾患特異的 iPS 細胞等を活用した病態解明・創薬研究 ➢ R04 設計・公募の加速 P・疾患 iPS の事業を開始した。 ➢ 加速 P・疾患 iPS 等で ALS 発症メカニズム、遺伝性間質性肺炎の治療薬候補選定、多発性嚢胞腎の病態モデル作製、産業化事・再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発[MPS]で複数臓器クロストークメカニズム解明等の進展があった。 ➢ NWP・iPS 難病の「常染色体優性多発性嚢胞腎に対するタミバロテンの前期第Ⅱ相試験」(京大 長船)が治験に移行した。また、「神経疾患特異的 iPS 細胞を活用した病態解明と新規治療法の創出を目指した研究」(慶應大 岡野)の医師主導治験でロピニロールの ALS の病態に有効であることを見出した。 ➢ 産業化事・MPS で ISO/TC 276 WG3 および 4 等へ参画し、国際的ガイドラインの策定を進めている。 ➢ NWP・iPS 難病 3 件がシーズの企業導出を進めている。	ら社会実装に向けて推進したことは評価できる。 ・創薬研究において、疾患特異的 iPS 細胞、MPS 等を活用した新たな臓器・疾患モデルの研究が進展した。また、疾患特異的 iPS 細胞によって選定された医薬品の治験移行、有効性の確認等の社旗実装にむけた進展があったことは評価できる。 ・協議会、検討会等に積極的に関与し、議論を反映してプロジェクト全体の事業設計を進めた。また、部門間連携によって多くの産学連携を推進、PMDA との連携、交流会による課題間連携の強化、国際的なガイドライン等策定への参画、JIS 提案、及びシンポジウムのウェブ開催等により事業成果を発信したことは評価できる。	

	での成果目標(KPI)を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件(うち遺伝子治療 5 件) ・研究成果の科学誌(インパクトファクター5 以上)への論文掲載件数 400 件 〇実用化に関する指標 ・治験に移行した研究課題数 20 件(うち遺伝子治療 2 件) (その他管理指標) 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌(インパクトファクター5 未満等の他の科学誌)への論文掲載状況 〇実用化に関する指標 ・臨床研究に移行した研究課題数(うち遺伝子治療の研究課題数) ＜アウトカム＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業への導出件数 30 件 〇実用化に関する指標	での成果目標(KPI)を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・非臨床 POC の取得件数 25 件(うち遺伝子治療 5 件) ・研究成果の科学誌(インパクトファクター5 以上)への論文掲載件数 400 件 〇実用化に関する指標 ・治験に移行した研究課題数 20 件(うち遺伝子治療 2 件) (その他管理指標) 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌(インパクトファクター5 未満等の他の科学誌)への論文掲載状況 〇実用化に関する指標 ・臨床研究に移行した研究課題数(うち遺伝子治療の研究課題数) ＜アウトカム＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・シーズの他事業への導出件数 30 件 〇実用化に関する指標	研究を進めるための基礎的な技術 ・ 遺伝子治療・再生医療等製品の共通課題として、細胞・ウイルスベクターの安定供給や大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術	＜評価軸 2＞ ・遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行うとともに、これらの分野融合的な研究開発を推進したか。	・基盤構築 ➢ 部門間連携等による実用化を推進する新たな機会や体制の充実の取組として、企業導出を加速させるための部門間連携による産学連携の推進として、実用化推進部協働で、産学連携のマッチングの機会を増加させた(JVHS 3 件、DSANJ 6 件、BIO Partnering at JPM 2024 1 件、JST 新技術説明会 6 件)。早期の規制対応を促す PMDA との新たな連携の取組として、新たな出会いのきっかけとなる場の創出として、AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト研究交流会を、コロナの影響により自粛していた対面形式で 4 年ぶりに開催し、プロジェクト全課題間の交流を促進した。上記研究交流会に PMDA にも参加いただき、個別相談を 26 件実施した。 ➢ 加速 P(再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題[支援課題])で製造先とのマッチング課題を推進した。また、臨床フェーズやベンチャー課題に対しても基盤整備事で FIH 向け設備整備を公募、産業化事でベンチャーと CDMO のマッチングを促す仕組を加速 P と連携しながら検討を進めた。研究シーズの社会実装を推進する支援体制の充実として、加速 P・支援課題と連携して特許等申請の実施例補強に必要な追加実験、調査等の追加支援を実施した。 ➢ 研究開発成果の社会への発信の取組として、再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発パンフレット作成、AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療公開シンポジウム開催(高校生を含めて参加登録者数；約 1,400 名)を継続した。基盤整備事のナショナルコンソーシアムにおいて、中高生向けに「iPS 細胞で新しい医療をつくる人になる！」等を実施し、100 名参加を得た。 ■遺伝子治療の実用化に向けた研究開発＜評価軸 2＞ ・遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発 ➢ 国産のウイルスベクター産生細胞樹立など戦略的な研究開発の加速として、産業化事・遺伝子治療製造技術開発[遺伝子製造]では、調整費等を活用し、ウイルスベクター等の製造・品質評価に係る多くの技術等の企業への移管(随時)、欧米の規制と同等の品質評価技術の開発、国産のウイルスベクター産生ホスト細胞のシングルクローン株樹立等の成果を得た。 ➢ 産業化事・遺伝子製造 3 件、産業促進 1 件、実用化事 1 件、難治事 9 件、NWP・拠点 1 件、加速 P・技術個別 1 件、イノベ 1 件で非臨床 PoC を取得した。 ➢ 調整費による研究開発の拡充によって、産業化事・遺伝子製造の「EPHB4 受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象とした非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法の第 I 相臨床試験」(信州大 中沢)が治験を開始した。	＜評価軸 2＞ ・非臨床 PoC の取得や臨床研究・治験への移行、製造に関する要素技術開発が進展した。また、遺伝子治療用ウイルスベクター製造の人材育成、受託製造体制の構築を進めたことは評価できる。	

	・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10 件 (うち遺伝子治療 2 件)(うち企業へ導出された件数 2 件) ・薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2 件以上 (その他管理指標) 〇シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 〇実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況	・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10 件 (うち遺伝子治療 2 件)(うち企業へ導出された件数 2 件) ・薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2 件以上 (その他管理指標) 〇シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 〇実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況		＜評価指標＞ ・非臨床 POC の取得件数 25 件(うち遺伝子治療 5 件) ・研究成果の科学誌(インパクトファクター5 以上)への論文掲載件数 400 件 ・治験に移行した研究課題数 20 件(うち遺伝子治療 2 件) ・研究成果の科学誌(インパクトファクター5 未満等の他の科学誌)への論文掲載状況 ・臨床研究に移行した研究課題数(うち遺伝子治療の研究課題数) ・シーズの他事業への導出件数 30 件 ・企業へ導出される段階に至った研	➢ 産業化事・遺伝子製造、産業促進、難治事において、下表に示す要素技術の研究開発が進行した。 ➢ 産業化事・産業促進 1 件が企業導出の段階にある。 ・分野融合的な研究開発 ➢ 令和 4 に年度整備した人材育成拠点 BECRET 内へのウイルスベクター製造分野での育成プログラム稼働等を実施した。 ➢ 各省と連携して課題推進の隘路となっているベクター製造支援の充実強化として、基礎的なシーズを臨床フェーズに進めるにあたっての現状の課題を踏まえ、加速 P(再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題)でアカデミア向けに GMP 準拠非臨床用ウイルスベクターを製造・提供できる環境の整備した(令和 4 年度補正、令和 5 年度補正で追加)。 ➢ 産業化事・産業促進を公募し、4 件採択した。 ■評価指標(定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照) 〇シーズ研究に関する指標 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 7 件(ISO/TC 276 WG3 および 4、ISO/TC 48、ICH Q5A(R2)専門家作業部会(EWG)、ISSCR ヒト幹細胞の研究利用に関する基準策定等) 〇実用化に関する指標 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 治験移行 8 件、臨床研究移行 3 件に加え、海外治験開始 1 件、疾患 iPS によって予測した医薬品の治験での有効性確認 1 件、臨床研究での iPS 由来細胞の生着性確認 1 件 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況 日本発 AAV 産生ホスト細胞のシングルクローン株樹立等に繋がる製造関連要素技術開発が進展(産業化事でベクター作製、大量製造、精製、製品評価等の 29 件) ■モニタリング指標 ・応募件数及び採択件数：429 件及び 108 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：5,940 名 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談を行った研究開発課題数：37 件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：81 件 ・左記の評価軸に係る取組状況：上述の通り。	＜評価指標＞ ・アウトプットにおいて、全項目で令和 6 年度末の目標を達成した。また、その他管理指標においても、全項目で多くの成果を得た。 ・アウトカムにおいて、全項目で令和 6 年度末の目標を達成した。また、その他管理指標においても、全項目で着実な成果を得た。 令和元年度までの第 1 期の成果に加え第 2 期の成果が顕在化してきた。令和 4 年度末の実績で達成した令和 6 年度末の目標に対して、さらに上積みできた。 ＜今後の課題＞ ・令和 5 年度に開始した加速 P、令和 6 年度より開始する各事業等を着実に推進し、治療効果が期待できるシーズを創出し、実用化事業等により実用化を推進する。 ・オルガノイド、エクソソーム、次世代ゲノム編集技術等の我が国の強みであり治療手法と	

				究課題数 10 件(うち遺伝子治療 2 件)(うち企業へ導出された件数 2 件) ・薬事承認件数(新薬、適応拡大) 2 件以上 ・関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況 ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 ・遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	＜AMED 審議会(令和 4 年度評価)における意見＞ ■指摘事項 ・アカデミア発のシーズを実用化につなげていくのに重要なプレイヤーはバイオベンチャーであることから、研究開発からバイオベンチャーを生み出すことに留意した支援を行うことが極めて重要である。 【対応状況】 ・加速 P・支援課題における研究早期段階での事業化支援、再生医療等実用化基盤整備促進事業における産学連携支援、および産業化事・産業促進におけるベンチャー等の研究開発シーズを支援した。 ■指摘事項 ・ELSI や責任ある研究・イノベーション(RRI)については、AMED 全体で草の根レベルで浸透するよう、どのようにプログラムに組み込んでいくかが重要である。研究者に具体的な実施を促すよう、事例集の提示や海外事例の調査、JST 等の FA との連携などの取組を進めるべきである。 【対応状況】 ・加速 P・支援課題の倫理・社会共創課題を設計し、公募した。 ■指摘事項 ・社会との共創について、患者・市民との共創だけでなく、中高生や大学生も含めることは重要である。 【対応状況】 ・AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療公開シンポジウム、基盤整備事において対応した。 ＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・「経済財政運営と改革の基本方針 2022」や「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2022」において、再生医療等製品の開発と再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化を促進させる取組の推進が掲げられていることを踏まえ、さらに実用化や商業製造を見据えた研究開発に対する円滑な支援業務を遂行するため、必要な情報の把握と関係機関・関係者との連絡調整体制の向上を期待する。 【対応状況】 ・全所管府省、PMDA 等の関連組織との定期的な会合を実施するとともに、加速 P・支援課題、基盤整備事によって、再生・細胞医療・遺伝子治療に関わる各種情報の調査を実施した。	なりうる革新的な研究開発について一層の推進が必要。 ・若手・女性研究者を含めた人材育成に取り組むことが必要。 ・引き続き国内製造体制構築支援の充実強化が必要。	

注 5)複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
(諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載)

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－④	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ④ ゲノム・データ基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0299、0305、厚生労働省 0964-04）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
非臨床 POC の取得件数	5 件	1 件	1 件	3 件	2 件	
臨床 POC の取得件数	10 件	3 件	0 件	9 件	9 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※	900 件	217 件	415 件	467 件	353 件	
新たな疾患発症メカニズム解明件数	10 件	18 件	8 件	8 件	17 件	
新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数	25 件	70 件	36 件	25 件	19 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	—	662 件	570 件	497 件	495 件	
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	25 件	24 件	9 件	10 件	8 件	
臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数	15 件	4 件	8 件	5 件	5 件	
疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数	5 件	2 件	3 件	0 件	3 件	

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	Ⅲ．（2）④健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。	Ⅱ．（2）④健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。	Ⅱ．（2）④健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。	＜評価軸１＞ ・健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築したか。	■三島イニシアティブとしてオール・ジャパン体制でのデータ利活用推進基盤の構築に向けた計画の立案・推進 ・AMED データ利活用プラットフォームを構築し、データ利活用体制を整備 ➢ 機構内外の関係者の協力を得ながら、AMED データ利活用プラットフォームの構築、データ利用審査体制の整備に向けた準備を進めるだけでなく、関連学会や AMED データ利活用プラットフォーム研究会における広報活動も積極的に実施した。これにより、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータ横断検索からデータ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始（「■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築」および「■ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進」も参照）。 ■研究開発を推進するために必要なデータ基盤の構築 ・AMED の研究開発成果データの利活用のための基盤の整備 ➢ 令和 3 年度末に、DMP に記載された各研究課題のデータ内容をとりまとめた「AMED 研究開発データに関するカタログ」を公開、令和 5 年 11 月に第 2 版として更新 ➢ 令和 4 年度より、研究開発で得られた個人情報を含むデータの第三者による利活用促進のため、「AMED 説明文書用モデル文案」策定を主導的に進め、令和 5 年 7 月に第 1 版を公開。 ・リアルワールドデータ解析により、IgA 腎症の非侵襲的重症化・予測指標を見出す～血尿が腎予後の予測因子に～ 難治性疾患実用化研究事業では、日本腎臓学会等の協力の下で構築された、リアルワールドデータ（電子カルテ情報を自動的に抽出するオールジャパンの疾患レジストリ）を、AI を用いて解析し、希少疾患でもリアルワールドエビデンスが得られることを証明した。	＜評定と根拠＞ 評定：a AMED 研究開発で生み出される多様なデータを連携させ、可用性を高めたデータ基盤の構築を目指し、主導的に重要なルールの策定、システム構築及びサービス体制等を確立した。また機動力のある新事業の立ち上げなどを行った。 ①「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」等を策定し、公開した（令和 3 年度）。 ② AMED データカタログの発信を開始した。（令和 4 年度） ③「AMED 説明文書用モデル文案」を策定し、公募要項にこの文案を適用することを記載した。（令和 5 年度） ④ 各ゲノム・データ拠点間を繋ぎワンストップで利用を可能とする AMED データ利活用プラットフォーム（呼称：CANNDs）の第 1 弾のサービスを開始した。（令和 5 年度末） ⑤ AMED データ利用審査会を AMED 内に設置した。（令和 5 年度末） また、「ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究」として、最先端のゲノム研究等を、機動的に調整費を複数年	評定	
	また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、が	また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、が	また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、が	＜評価軸２＞ ・一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治験を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の	■より良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い全ゲノム解析等を推進 ・全ゲノム解析等実行計画に従い、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムを立ち上げ、ゲノム・データ基盤の整備を推進 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業と難治性疾患実用化研究事業が連携し、精緻な臨床情報を有する患者の全ゲノム解析を推進し、全ゲノム解析プラットフォームの構築を進めた。 ➢ さらにがんにおいては、病理画像情報の追加やがん種横断的な解析も可能とする体制を構築した。難病においては、詳細で正確な臨床		

	んや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。	んや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。	んや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進する。	推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に従い、全ゲノム解析等を推進したか。	情報を疾患横断的に収集する体制の構築や個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できる利活用体制の構築を進めた ・がん、難病の全ゲノム解析プラットフォームの高度化、創薬研究の基盤整備を推進 ➢ 難治性疾患実用化研究事業では、既診断難病を中心に基盤整備として(1)第三者利活用を可能にする同意取得、(2)多様な臨床情報およびゲノム情報の統合管理システムの構築、(3)ゲノム解析体制強化、(4)データ利活用システムの開発を実施した。未診断難病については、病名特定を通じて患者還元を推進した。 ➢ 革新的がん医療実用化研究事業では、精緻な臨床情報を有するがん患者の全ゲノム解析を推進し、病理画像情報の追加を開始するなど、全ゲノム解析プラットフォームのさらなる充実化を図っている。蓄積されたデータを用い、がん種横断的解析も可能とする体制を構築し、診断・創薬等の患者還元に資する研究開発を促進した。 ・バイオバンク・ネットワークを構築し、試料・情報の利活用を促進。基礎研究者による利活用を含め、ゲノム医療研究を加速。 ➢ ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・ゲノム利活用プラットフォーム利活用システム）では、14 のバイオバンクが連携し、試料・情報を横断的に検索する「バイオバンク横断検索システム」を更に充実化し、60 万人の協力者からの 160 万検体の試料、32 万件の解析情報を検索可能にした（令和 6 年 2 月時点）。さらに、参画するバイオバンクの分譲申請を共通して行える利用申請システムを開発し、運用を開始した。東北メディカル・メガバンク計画では、世界的にも貴重な 3 世代コホート調査を活用し、1 歳時のスクリーンタイムが 2 歳・4 歳時点の発達特性の一部と関連することを明らかにし、ゲノム研究バイオバンク（バイオバンク・ジャパン）は、日本人と欧米人を統合する最新のゲノムワイド関連解析により、胃・十二指腸潰瘍の発症と関連する 25 カ所の遺伝的座位を新たに同定するなど、バイオバンクに蓄積された試料・情報を活用した研究を進めている。 ・健康・医療情報に紐付くゲノム・オミックスデータの創出と利活用を推進する仕組みを整備 ➢ バイオバンクの利活用実績は、AMED 第 1 期（平成 27 年度～令和元年度）と第 2 期途上（令和 2 年度～令和 6 年 2 月末時点）を比較した場合、生体試料（DNA、血清、血漿）および臨床情報・ゲノム情報が、バイオバンク・ジャパンにおいて 3.6 倍および 12.4 倍、東北メディカル・メガバンクにおいて 1.4 倍および 13.5 倍、それぞれ増加し、特に臨床情報・ゲノム情報の利活用が加速している。	に渡り措置するなどの特色ある事業を立ち上げた。この事業の成果であるデータも、公開などの利活用に資する仕組みとしている。 上記の通り、AMED 独自のマネージメント能力が発揮されたことに加えて、KPI は 4 年間で目標を大きく達成していることから、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームや難治性疾患実用化研究事業の各実績のとおり、各種情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築・活用できたことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・難治性疾患実用化研究事業や革新的がん医療実用化研究事業等の実績のとおり、全ゲノム解析等実行計画に従った、既診断難病を中心に基盤整備や、未診断難病における病名特定を通した患者還元の推進、精緻な臨床情報を有するがん患者の全ゲノム解析を推進し、病理画像情報の追加を開始するなど、全ゲノム解析プラットフォームのさらなる充実化、バイオバンク・ネットワークを構築し、試料・情報の利活用を促進。研究者による利活用を含め、ゲノム医療研究を加速させたことは評価できる。	
	特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、が	特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、が	特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、が	＜評価軸 3＞ ・がんの全ゲノム解析については、	■臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上でがんの全ゲノム解析等を推進		

	んの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。	んの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを共有する。	んの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。その際、国内外の動向を踏まえつつ、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、研究成果として得られたデータを制限共有、制限公開または非制限公開により共有する。	臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進したか。その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMED で行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有したか。	・全ゲノム解析等実行計画に係る患者還元体制の整備・拡大、データ収集、データ利活用体制構築に関する研究を推進し、参加する医療機関もさらに拡大し、年間約 2,000 症例の新規症例、特に臨床試験と紐付いた症例の登録も進めた。あわせて全ゲノム解析等で得られた結果を患者還元するためのレポートの改良を進め、患者還元体制の構築を進めた。さらに、約 10,000 症例の全ゲノム解析データを用い、臓器横断的な解析ができるような体制構築を行った。その上で、全ゲノム解析等実行計画に関わる事業実施組織への移行を見据え、SOP の作成、検体管理、クラウド上での計算環境等のデータ利活用体制構築を進めた。	＜評価軸 3＞ ・革新的がん医療実用化研究事業等の実績のとおり、全ゲノム解析等実行計画に係る患者還元体制の整備・拡大、データ収集、データ利活用体制構築に関する研究を推進し、臨床試験と紐付いた症例の登録や、全ゲノム解析等で得られた結果の患者還元体制の構築、全ゲノム解析等実行計画に関わる事業実施組織への移行を見据え、SOP の作成、検体管理、クラウド上での計算環境等のデータ利活用体制の構築を進めたことは評価できる。	
	ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。	ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。	ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。	＜評価軸 4＞ ・ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画に従い実行した全ゲノム解析結果等のデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進したか。	■ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤の整備を推進 ・健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業では「データ利活用を促進する文書と体制を整備、そしてデータ利活用基盤のサービスを開始」を実施。 「データ利活用基盤及び方策の整備」：令和 5 年度は、AMED データ利活用プラットフォームの追加機能を開発し、三大バイオバンクの全ゲノム解析データについて、メタデータの横断検索から、研究計画立案のための予備的処理、データ処理を可能とするワンストップサービスの一般受付を開始 「文書及び審査体制の整備」：令和 5 年度は、主に AMED データ利活用プラットフォームを通して、AMED 研究から生み出されたデータの利活用促進を見据えた規則や契約に係る文書を整備し、AMED 内にデータ利用審査会を設置 ■疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進 ・ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム開発）では、2 型糖尿病を対象に国際共同研究で 250 万人の世界最大の多民族を対象とした GWAS を主導し、代謝形質に基づく疾患関連バリアントのクラスタリイング技術を開発し、糖尿病合併症を防ぐための分子メカニズムを同定した。また自己免疫疾患では、非コード領域にある疾患関連バリアントの働きを細胞ご	＜評価軸 4＞ ・AMED データ利活用プラットフォームの構築及び、データ利用審査体制の整備を通して、三大バイオバンクの全ゲノム解析データのメタデータ横断検索からデータの処理までワンストップで実行可能なサービス提供を開始したことは評価できる。また、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム開発）の実績のとおり、糖尿病合併症を防ぐための分子メカニズム同定を踏まえ、病態の分子モニタリングから早期介入による重症例の低減や、ステロイドや免疫抑制剤による副作用を最小限にとどめた層別化医療戦	

					とに観測する技術を開発し、再燃の責任細胞と考えられる新しい免疫細胞を同定した。 ・2 つの省の事業を一体化させ、PS 及び PO の進捗管理に基づき調整費を複数年に渡り措置するゲノム基盤活用研究を推進： 特に令和 5 年度において、広範な疾患やモダリティを対象とし、異業種・異分野連携による新たな研究体制のもと、これまでに構築したゲノムデータ基盤を利活用して創薬等に繋げる研究プログラムを設計し、公募により 15 課題を採択した。令和 6 年度は、PS 及び PO による進捗管理を踏まえて年度当初より調整費を措置する予定である。	略に先駆けた実現に着手したことが評価できる。さらに、２つの省の事業を一体化させ、PS 及び PO の進捗管理に基づき調整費を複数年に渡り措置するゲノム基盤活用研究を推進したことが評価できる。	
	また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究 ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び	また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。 特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。 ・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究 ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断及び	また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を推進する。 令和 5 年度は、以下について重点的に取り組む。 ・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究 ・がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムの本格実施による加速 ・糖尿病、認知症等の多因子疾患の克服のため、ゲノ	＜評価軸 5＞ ・レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究や無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行ったか。	■レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究 ・成育疾患克服等総合研究事業では、計 22 課題を実施。国内出生コホート連携による統合メタ解析から、妊娠高血圧リスク予測モデル（ポリジェニックリスクスコア）を開発し、リスク予測アプリに実装した。女性の健康の包括的支援実用化研究事業と連携して、「日本の未来のためのプレコンセプションケア研究を考える 2023」シンポジウムを開催した。 ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、計 11 課題を実施。成育疾患克服等総合研究事業と連携してシンポジウムを開催。 ・認知症対応型 AI・IoT システム研究推進事業では、1 課題を実施。AI を活用して IoT データや介護記録を解析することにより、認知症に伴う焦燥や攻撃行動などの事前発生予測・ケア方法提案システムの構築を完了し、事後評価を実施した。社会実践は今後の課題とされたものの、高い予測精度の実現が評価された。 ・革新的がん医療用実用化研究事業では、計 150 課題を実施。 ➢ 中央診断システム活用により、小児と AYA 世代の T-ALL 患者が、全国の医療機関で治療可能に～T-ALL 標準的治療法を確立～： この成果は令和 6 年末にガイドラインに掲載予定である ➢ 国産の高精度Ｘ線治療装置の開発を進め、動体追尾照射臨床試験を通して薬事承認に： 日立製作所により高精度Ｘ線治療装置：Oxray が開発され、国産装置では平成 23 年以来の薬事承認（令和 5 年 7 月）となった。 ・認知症研究開発事業では、計 9 課題を実施。 J-TRC（認知症前臨床期を対象とする治験に即時対応できるコホート構築研究）への登録を加速し、疾患修飾薬の開発促進に向けて本格稼働。 ➢ J-TRC ウェブスタディ（WS）から参加者を募り、PET 検査等の J-TRC オンサイト研究（OS）に招聘、アミロイドリスク増大の疑われる被験者の希望に応じて治験を紹介。 ➢ 令和 6 年 3 月までに、ウェブスタディに総計 14,106 名、オンサイト研究に累計 681 名を登録。 ➢ リクルートが難しいアルツハイマー病のプレクリニカル期の登録を加速化させ疾患修飾薬等の治験の効率化を可能とした。	＜評価軸 5＞ ・成育疾患克服等総合研究事業、女性の健康の包括的支援実用化研究事業、認知症対応型 AI・IoT システム研究推進事業、革新的がん医療用実用化研究事業、認知症研究開発事業、障害者対策総合研究開発事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業、免疫アレルギー疾患実用化研究事業、移植医療技術開発研究事業等の実績のとおり、レジストリ等の医療データ基盤を活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究を着実に実施したことは評価できる。また、メディカルアーツ研究事業や「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業の各業績にあるとおり、より幅広い外科領域へ事業対象を拡大し、外科的手技のデータ等を対象外の外科領域へ横展開するための基盤研究等の学会発表や、「統合医療」の各種療法についての科学的根拠等の研究を推進したことも評価できる。	

	治療最適化に資する研究 　これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇データ基盤を活用した研究に関する指標 ・非臨床POCの取得件数 5件 ・臨床POCの取得件数 10件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数900件 ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10件 ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25件 （その他管理指標） 〇データ基盤構築・活用に関する指標 ・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。） ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 〇データ基盤を活用した研究に関する指標	治療最適化に資する研究 　これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇データ基盤を活用した研究に関する指標 ・非臨床POCの取得件数 5件 ・臨床POCの取得件数 10件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数900件 ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10件 ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25件 （その他管理指標） 〇データ基盤構築・活用に関する指標 ・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。） ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 〇データ基盤を活用した研究に関する指標	ム情報等に基づく層別化医療・予防、早期診断及び治療最適化に資する研究 ・認知症、肝炎、生活習慣病、成育領域における、データベースの構築・充実やその利活用を通じた病態の解明、予防法・診断法・治療法の開発に資する研究 ・AI 技術を活用し、医療機器プログラム等の開発、D to D テレメディシン・サービスやPHR データの流通基盤の構築に資する研究 令和2年度に策定した理事長イニシアティブにおいて世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築に取り組むこととしており、令和5年度はその実現に向けて、AMED データ利活用プラットフォームにおいて、研究開発データの検索機能及び大規模データ計算環境によるデータを取り扱う場の提供等	＜評価指標＞ ・非臨床POCの取得件数5件 ・臨床POCの取得件数10件 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）	・障害者対策総合研究開発事業では、計33課題を実施。 　非劣性試験（国内19機関）より、精神疾患（うつ・不安症・強迫症）のオンライン診療が、対面診療と同等の治療効果であったことを証明： 　複数の精神疾患（うつ病、不安症、強迫症）に対するオンライン診療を用いた治療効果が、対面診療と比較して劣らないことが、国内初の無作為化比較試験（非劣性試験）で明らかになった。 ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、生活習慣病の診療の質向上に資するエビデンスを創出、データ利活用推進など計19課題実施。持続グルコース測定指標が動脈硬化と関連することを明らかにすることで、動脈硬化抑制の臨床的指標の実装化につながる成果となった。 ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、疾患多様性理解と層別化に資するエビデンス創出研究など3課題実施。自己免疫疾患患者の関連細胞の状態確認や治療抵抗性の患者層別化に成功し、個別化医療の社会実装に貢献した。 ・移植医療技術開発研究事業では、提供臓器の革新的な機能温存法及びex vivo 処置の開発や移植後再発及び移植片対宿主病の予防や治療に対する包括的研究等、計10課題を実施。造血細胞移植レジストリデータに畳み込みニューラルネットワークを活用して、同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病発症リスクを予測するモデルを開発した。 ・難治性疾患実用化研究事業では、希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究として計66課題を実施。うち10課題は、特に患者数が少なく研究開発が十分でない超希少疾患を対象とした公募を行い、難病研究の裾野の拡充を推進した。 ■無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究 ・メディカルアーツ研究事業は、令和5年度から、より幅広い外科領域へ事業対象を拡大し、外科的手技のデータ等を対象外の外科領域へ横展開するための基盤研究等、計6課題を実施。また、第62回日本生体医工学会大会のオーガナイズドセッションでの成果発表も行った。 ・「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業では、漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法についての科学的根拠の収集等を目指した研究として計14課題を実施。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む。）：レジストリデータの中央一括品質管理システム開発や難病プラットフォームのデータ基盤の構築、疾患標的遺伝子に係る全ゲノム解析やゲノム多型データベースの利活用促進の体制を整備した。	＜評価指標＞ ・令和5年度を通して、本プロジェクトに係る研究開発を十分に推進することができた。非臨床POCの取得2件、臨床POCの取得9件と、令和5年度及び第二期の目標値を達成した。そのべー	

	・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ 〇データ基盤を活用した研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25 件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5 件	・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ 〇データ基盤を活用した研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25 件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5 件	のサービスを開始する。	への論文掲載件数 900 件 ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件 ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件 〇データ基盤構築・活用に関する指標 ・データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む） ・アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ 〇データ基盤を活用した研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25 件 ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 件 ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5 件	<table><tr><td>アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績</td><td>左記について、計 125 件の利活用実績があった。</td></tr></table> ■モニタリング指標 <table><tr><td>応募件数及び採択件数</td><td>493 件及び 125 件</td></tr><tr><td>事業に参画している研究者延べ人数</td><td>3,310 人</td></tr><tr><td>PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>1 課題</td></tr><tr><td>機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>97 課題</td></tr><tr><td>左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り</td></tr></table> ＜令和４年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ゲノム・データ基盤プロジェクトにおける「新たな疾患発症メカニズム解明」や「新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定」について、論文発表だけでなく、蓄積されてきたデータの積極的な活用を目指した取組を開始するべきである。 【対応状況】 ・「新たな疾患発症メカニズム解明」や「新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定」については、研究成果の論文発表だけにとどまらず、データの利活用が進んでおり、蓄積されてきたデータの AMED 第二期における利活用実績は企業による利活用実績を含め 328 件に達している。また、バイオバンクの利活用実績は、AMED 第 1 期（平成 27 年度～令和元年度）と第 2 期途上（令和 2 年度～令和 6 年 2 月末時点）を比較した場合、生体試料（DNA、血清、血漿）および臨床情報・ゲノム情報が、バイオバンク・ジャパンにおいて 3.6 倍および 12.4 倍、東北メディカル・メガバンクにおいて 1.4 倍および 13.5 倍、それぞれ増加し、特に臨床情報・ゲノム情報の利活用が加速している。 ・また、レジストリやコホート等のデータベースの構築・充実やそのデータ利活用による研究において、女性の健康の包括的支援実用化研究事業や認知症研究開発事業等の公募要領において、研究により得られたデータの積極的な活用を目指した取組を求めている。 ・今後は更に令和 6 年度以降の全ての人を対象とした AMED 研究には、「AMED 説明文書用モデル文案」が適用されることから、レジストリー・コホート等の研究を中心に、データ利活用の促進が期待される。 ■指摘事項 統合プロジェクトの取組や創出された成果等について社会に貢献するには更なる加速が必要であり、今後の課題である。ゲノムデータ、オミックスデータ、臨床情報などの統合解析の促進、ゲノム創薬を含む次世代創薬研究、異業種・異分野間の連携や人材育成の体制構築に取り組むことが必要である。	スとして研究成果の科学雑誌（IF5 以上）への論文掲載件数は 353 件となっている。また、新たな疾患発症メカニズム解明は 17 件、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子同定 19 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 8 件と、評価指標を大きく上回る成果も創出することができた。その他、データ基盤構築も着実に進め、アカデミア及び企業によるデータ基盤の利活用実績 125 件、臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発 5 件、疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発 3 件と、アウトプット及びアウトカムともに評価指標に対して顕著な成果の創出や取組を達成することができた。 ＜今後の課題等＞ ・調整費の機動的な性質を活かした複数年度に渡る新しい取り組みを維持し、創薬等の出口に向けて、生体試料・データ・解析機器等を活用して実施した研究成果なども含めて、他プロジェクトの事業への引き継ぐための方策が課題。他方、データ利活用のエコシステムを回すため AMED データ利活用プラットフォーム研究会等を通した利用者コミュニティとの対話の継続。	

				＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	【対応状況】 ・ 実臨床において、データベースの構築・充実やその利活用を通じた病態の解明、標準的治療法の開発、オンライン診療の治療効果検証、リアルワールドデータ解析による予後予測因子の検出、薬機法承認に至る医療機器の開発等の研究開発を進め、新たな医療技術研究の実装化を加速した。 ・ 令和 5 年度に、広範な疾患やモダリティを対象とし、異業種・異分野連携による新たな研究体制のもと、これまでに文科省および厚労省所管事業にて構築したゲノムデータ基盤を利活用して創薬等に繋げる研究プログラム（若手枠を含む）を設計し、公募により 15 課題を採択した。次年度もゲノム解析にとどまらず創薬等出口に繋げる研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療の実現を目指す継続的な取り組みを実施している。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－⑤	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑤ 疾患基礎研究プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0293、0300、厚生労働省 0964-05）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※	400 件	349 件	666 件	841 件	650 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	－	783 件	745 件	594 件	637 件	
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	10 件	3 件	3 件	4 件	16 件	

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(2) ⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な	Ⅱ．(2) ⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な	Ⅱ．(2) ⑤医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な	＜評価軸 1＞ ・医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明	■生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発の推進 ・PD、PS 及び PO を中心とした疾患基礎研究プロジェクトの一体的運用のもとに、中間・事後評価などにより、適切な課題進捗管理を行い、以下の研究開発を推進した。	＜評定と根拠＞ 評定：a これまでの延長線上にないシーズを育み、循環型研究を支える基盤を構築するために、異分野連携や	評定	

	疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。 これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数400件 （その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の	疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。 これらの取組を実施することにより、令和6年度までの成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数400件 （その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の	疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。 令和5年度は、双方向トランスレーショナルリサーチ・異分野間連携の推進や若手育成に取り組む。また、国際的に高い価値を生み出す研究の推進や社会全体を対象として研究成果を共有できる情報発信力の強化に取り組む。	や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行ったか。	➢ 調整費措置も含め、令和2年度より支援してきた新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓症をテーマとした病態解明研究（2事業合同公募）において、新たな問題となっているlong COVID等に関する病態解明を推進し、各班の特徴を活かした共同研究により臨床検体を用いた解析を行い、long COVIDにおける症状遷延及び血管内皮障害に関わる可能性のある新規因子の同定等の成果を挙げた。 ➢ 霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服や情報処理技術の高度化等への貢献を目指し、研究開発を推進。国際的な連携強化を図り、ライフステージに着目し、正常から疾患までの縦断的な脳画像解析、ヒトー非ヒト霊長類種間比較、ヒトの脳機能の神経回路レベルでの解明を行うことで、精神・神経疾患の早期発見、早期介入等の実現へ向けて推進。また、従来の脳科学研究分野だけでなく、理・工・医・薬・農学、情報科学、心理・社会学等との境界領域から生まれる脳科学に資する研究開発等を推進。AMEDと英国MRCとの覚書（MOC）に基づき、更なる共同研究・発展を目指し、英国Cardiffで日英ニューロサイエンスシンポジウムを開催。 ➢ がんの本態を構成する多様かつ可塑的な生物学的特性を明らかにし、そのオリジナルな知見に基づいて、がんの発生・進展を制御する革新的な予防・診断・最適治療の開発につなぐ研究を推進。 ➢ 腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発を推進。 ➢ 循環器病等の生活習慣病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発を推進。 ➢ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発を推進。 ➢ 人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の一生のステージごとの健康課題について病態の解明と予防及び治療開発を目指し研究開発を推進。 ➢ 認知症の早期診断バイオマーカー、治療法の探求的研究開発を推進。 ➢ 発症メカニズムが不明で根治に至る治療法が未確立な疾患である難病に対する治療法や診断法を新たに探索・同定につなげるため、先端技術を用いた革新的な研究や、独創性に富んだ解析技術を活用した研究を推進。 ➢ 高齢者特有の疾患・病態・兆候に対する適切な医療・介護手法や予防に関する研究開発を推進。	双方向トランスレーショナルリサーチの枠組み構築に取り組んだ。 ①AMED-LINKの立ち上げなどの異なる疾患・事業間連携の更なる発展による研究基盤の強化 ②新規事業の立ち上げ・事業実施体制の整備など、双方向トランスレーショナルリサーチのさらなる推進 ③評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸1＞ ・循環器疾患と免疫疾患の連携による新型コロナウイルス感染症による血管炎・血栓症の基礎的研究において、long COVIDにおける症状遷延等に関する成果を創出等、異なる疾患・事業間連携の更なる発展による研究基盤を強化したことは評価できる。 ・HBVのレセプターNTCPとHBVリガンドPreS1の複合体の立体構造を決定した成果についてその知見を応用した新規メカニズムに基づく抗HBV薬の開発を調整費措置により推進するなど、国際的に高い価値を有する研究の導出に取り組んだことは評価できる。	

	他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件	他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件			➢ 感染症流行地の海外研究拠点における研究の推進や長崎大学 BSL4 施設を中核とした研究基盤の整備、海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多様な分野が連携した研究を推進し、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進。 ➢ 肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、医薬品・医療機器の開発、創薬研究の成果実用化に向けた基盤・臨床研究を推進。HBV のレセプターNTCP と HBV リガンド PreS1 の複合体の立体構造を決定（令和 6 年 1 月）。その知見を応用した新規メカニズムに基づく抗 HBV 薬の開発を調整費措置により推進。 ➢ HIV 治療薬・治療法の開発、実用化に向けた基盤・臨床研究を推進。		
				＜評価軸 2＞ ・研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けたか。	■研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結びつけるための取組 ・令和 5 年度には、「バイオマーカー」のテーマのもとに疾患基礎研究プロジェクトの全事業から推薦を募り、研究者とさまざまな疾患分野の有識者（PD、PS 及び PO）が意見交換する場「AMED 疾患基礎研究推進会議（AMED-LINK）」を立ち上げた(令和 5 年 11 月、12 月会議開催)。 ・成果導出の加速をはかるべく、医薬品プロジェクトと連携して AMED-FLuX に積極的に参画し、1 件が議題となった。 ・新興・再興感染症研究基盤創生事業では、多分野融合研究領域において、シーズ開発・研究基盤プロジェクトの AMED-CREST「感染症創薬基盤」領域との連携の取組に関して、令和 5 年度には、前年度の取組をきっかけとして、世界中で需要の高いマラリアワクチン等の開発を目指し、ヒトマラリア原虫と肝臓チップを組み合わせた「ヒトマラリア肝臓感染評価系」の開発についての異分野融合型の共同研究につながり、調整費を措置して推進した。 ・脳とこころの研究推進プログラムでは、世界初・本邦発の「AMPA 受容体 PET」によるうつ病・双極性障害鑑別法の社会実装に向けた医師主導治験の開始向けて調整費措置により推進。パーキンソン病や認知症の原因タンパク質であるα-シヌクレインシードを血液検査で検出することに成功。さらに血清に存在するα-シヌクレインシードは疾患ごとに構造や性質が異なり、疾患の鑑別に有用であることを明らかにした（令和 5 年 5 月）。 ・肝炎等克服実用化研究事業では、ダイレクトリプログラミング法を用いて作製したヒト誘導肝前駆細胞（iHepPC）による肝硬変治療法の POC 取得、本治療法の早期実用化を調整費措置により推進。	＜評価軸 2＞ ・AMED-LINK の立ち上げや、新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合領域）等と AMED-CREST 事業との事業間連携について、ヒトマラリア原虫と肝臓チップを組み合わせた「ヒトマラリア肝臓感染評価系」の開発についての異分野融合型の共同研究の推進などに取り組むとともに、パーキンソン病や認知症の原因タンパク質であるα-シヌクレインシードを血液検査で検出することに成功するなどの研究成果創出が認められるなど、研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける取組は評価できる。	

				＜評価軸 3＞ ・臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築したか。	■臨床上の課題を取り込んだ研究開発の推進と循環型研究を支える基盤の構築 ・本プロジェクトのプログラムディレクター推進方針として、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバーストランスレーショナルリサーチを定め、以下の研究開発を実施した。 ➢ がんについて、クリニカルクエスチョンを原初に持ち、ヒト臨床検体を用いて自らの創薬・診断シーズの臨床的有用性を検証し、また基礎研究と医療実用化の間に存在する死の谷を克服するために必要な解析や試験を行う研究を推進。令和 5 年度の若手研究者対象の全体会議では、これまで Web での開催となったが、一堂に集まり、お互いの研究進捗を確認することで、研究の進め方や最新の解析技術の情報を共有し、さらにがん分野の若手研究者同士で質疑応答を行うことで切磋琢磨し、課題解決を推進できる機会を設けた。 ➢ 難治性疾患実用化研究事業では希少未診断疾患イニシアチブ(IRUD)にて同定された病因遺伝子候補のメカニズム解明を実施。 ➢ 脳とこころの研究推進プログラムでは、精神・神経疾患のメカニズムの解明を目指し、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基礎的な研究基盤を構築して、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を推進。令和 5 年 12 月に脳神経科学統合プログラムへ改組し、補正予算の成立を踏まえて迅速に公募を行い、中核拠点を採択して研究を開始（令和 6 年 3 月）。脳神経科学統合プログラムでは、基礎と臨床の連携やアカデミアと産業界の連携の強化により、これまでの革新技術・研究基盤の成果を発展させ、脳のメカニズム解明等を進めるとともに、数理モデルの研究基盤（デジタル脳）の整備や、認知症等の脳神経疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発の推進に着手。また、脳研究の基礎となる死後脳バンクの充実化を図り、ヒト脳および精神神経疾患の研究開発を調整費措置により推進。 ➢ 新興・再興感染症研究基盤創生事業では、前年度に取りまとめた、海外研究拠点の感染症情報収集及びネットワーク体制強化に関する報告書をもとに文部科学省と協議を重ねて新規公募を行い、感染症モニタリング体制を整備した。 ➢ エイズ対策実用化研究事業では、多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築のため、ダイバーシティ推進の新たな取組として、感染症分野の令和 6 年度公募において、「若手・女性枠」（若手研究者もしくは女性研究者を対象）を導入。従来よりも女性研究者の応募数が増加した。	＜評価軸 3＞ ・がん、希少疾患、精神・神経疾患等における双方向的トランスレーショナル研究を推進するとともに、脳神経科学統合プログラムの整備や新興・再興感染症研究基盤創生事業の感染症モニタリング体制を整備し、ダイバーシティ推進による多様な価値観に基づく研究開発基盤の構築など、循環型研究を支える基盤の構築は評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 400 件
・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況
・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件

＜モニタリング指標＞
・応募件数及び採択件数
・事業に参画している研究者延べ人数
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数
・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数
・左記の評価軸に係る取組状況</td>
<td>■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照）

■モニタリング指標
<table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>419 件及び 77 件</td></tr><tr><td>事業に参画している研究者延べ人数</td><td>2,237 人</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>1 課題</td></tr><tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>113 課題</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table>＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
・革新的がん医療実用化研究事業においては、研究者支援の観点から、他事業のサポート機関との連携などを引き続き進めることを期待する。
【対応状況】
・次世代がん医療加速化研究事業と連携し、初の試みとなる両事業のサポート機関による共催にて、第 82 回日本癌学会ランチョンセミナー「がん創薬分野の TR 研究で必須となる先進的技術とリソースとは？」を開催した。がん分野の基礎研究に従事する研究者、特に AMED 研究への申請経験のない若手の研究者に向けて、最新の技術情報や、両事業における研究開発の支援体制・支援実績などの情報発信をおこなった。
■指摘事項
・腎疾患実用化研究事業においては、平成 30 年に取りまとめられた腎疾患対策検討会報告書において、2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下とする等の KPI が設定されているが、達成には至っていないため、CKD の病態解明や診断法の開発、治療法開発など、新規透析導入患者減少の早期実現等を目的とした研究をより一層推進する必要がある。
【対応状況】
・令和 5 年度においては、「腎臓オルガノイドを用いた腎線維化修飾遺伝子の探索」において、CKD における尿細管間質病変の重症度を支配する修飾遺伝子の新規同定に取り組む中で見出した腎線維化に重要なタンパク質に対して、調整費の活用により当該タンパク質の活性化薬による腎線維化に対する有効性を示すデータ取得を目指しており、CKD の治療に直接つながる可能性が期待される。
■指摘事項
・脳とこころの研究推進プログラムでは、これまで研究基盤の整備や革新的な技術開発、脳の神経回路レベルの機能解明が中心に</td>
<td>＜評価指標＞
・科学誌（インパクトファクター 5 以上）への論文掲載：650 件、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数：16 件を達成しており、評価指標の達成に向けて顕著な進捗が見られる。研究成果の導出件数は順調に増加しており評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

					推進されてきたが、神経疾患・精神疾患の診断・治療等に十分につながっていないこと、また、基礎と臨床の連携及び大学等の研究機関と産業界との連携・協力が十分ではないこと、各プロジェクトにおけるデータベースの非統一や数理科学や情報科学との融合が十分ではない等のデータの効果的な利活用がされていないこととといった課題があるため、今後はこれらの課題への対応が必要である。 【対応状況】 ・令和５年度の補正予算により、脳神経科学統合プログラムを開始した。基礎と臨床の連携やアカデミアと産業界の連携の強化により、これまでの革新技術・研究基盤の成果を発展させ、脳のメカニズム解明等を進めるとともに、数理モデルの研究基盤（デジタル脳）の整備や、認知症等の脳神経疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発の推進に着手した。 ■指摘事項 ・慢性の痛み解明研究事業において、痛みは客観的な評価が困難であり、現在のところ標準的な評価法や診断法は未確立である。適切な疼痛コントロールを得るために、客観的な疼痛評価法および適切な治療法の確立を目的とした研究をより一層推進する必要がある。 【対応状況】 ・令和５年度公募において、「慢性疼痛の客観的・定量的評価法の確立に向けたシーズ探索に関する研究 」および「慢性疼痛に影響する複合的要因の分析に基づく、効果的な治療法や介入法の確立に向けた研究　」についての研究課題を新規に採択し、研究開発を推進した。 ■指摘事項 ・新興・再興感染症研究基盤創生事業においては、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和３ 年６ 月閣議決定）で求められているモニタリング体制の強化にあたり、より一層、海外研究拠点間の連携を推進する取組が必要である。 【対応状況】 ・令和５年度公募において、海外研究拠点間のネットワーク強化や政府による平時からの感染症対応能力の強化に関する支援機能として、ネットワークコア拠点を新たに採択した。 ■指摘事項 ・肝炎等克服実用化研究事業においては、令和４ 年５ 月に肝炎研究推進戦略が取りまとめられた。 今後は肝炎研究推進戦略で定められた成果目標の達成を目指し、更に肝炎に関して基礎から臨床研究まで一貫して総合的に推進する必要がある。 【対応状況】		

					・令和５年度より、「非ウイルス性肝疾患（NAFLD/NASH 等）の病態解明や発がん危険群の予測、治療等に関する研究」や「C 型肝炎の治療後の病態解析とその長期経過・予後に関する研究」などについての研究開発課題を新たに開始するとともに、調整費措置により、ダイレクトリプログラミング法を用いて作製したヒト誘導肝前駆細胞（iHepPC）による肝硬変治療法の POC 取得、本治療法の早期実用化を目指すなど、基礎から臨床研究まで一貫して総合的に推進した。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(2)－⑥	（２）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施 ⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0295、0301、0302、0303、厚生労働省 0964-06、経済産業省 0100）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数※	550 件	180 件	465 件	521 件	401 件	
医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）	170 件	26 件	38 件	29 件	34 件	
研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況※	－	183 件	328 件	212 件	371 件	
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	125 件	80 件	98 件	110 件	91 件	
医薬品等の薬事承認申請の件数	30 件	11 件	9 件	11 件	12 件	

※クラリベイト　InCites Benchmarking より集計

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

3．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(2) ⑥アカデミアの組織・分野の枠を越えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的	Ⅱ．(2) ⑥アカデミアの組織・分野の枠を越えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的	Ⅱ．(2) ⑥アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的	＜評価軸 1＞ ・アカデミアの組織・分野の枠を越えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向け	■革新的先端研究開発支援事業における画期的なシーズの創出 ・革新的なモダリティにつながる画期的なシーズの創出に向け、AMED と JST との連携領域として発足した「マルチセンシング」領域と「老化」領域において、AMED-JST 共通の PS による横断的なマネジメントの下、合同公募を実施し、領域全体で若手研究者の育成の視点を含めて戦略的に課題を採択した（28 課	＜評定と根拠＞ 評定：a 他機関や他事業と連携を図り、顕著な基礎研究成果を創出した。さらに拠点大学や臨床研究中核病院を中心とした実用化支援や臨床	評定	

	なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。 　また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。 　特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組む。 　これらの取組を実施することにより、令和６年度ま	なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。 　また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。 　特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組む。 　これらの取組を実施することにより、令和６年度ま	なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。 　また、橋渡し研究支援機関や臨床研究中核病院においてシーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みの整備・産学連携を推進するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。 特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成について、他の資金配分機関との連携を強化しながら取り組む。	た画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行ったか。	題)。また、領域分野の包括的な連携を促進するため、合同会議等の開催や共有 DX ツールの構築等に取組、異分野間の情報共有や人材交流を活性化し、研究早期段階から医工連携や異分野融合を取り込んだ独創的な共同研究を創出した（16 課題)。 ・「老化」領域において、 AMED-JST との共通の解析技術支援体制を構築して、加齢マウス供給（9 件）や解析技術支援（6 件）を実施し、連携領域全体の研究課題の加速につなげた。 ・「早期ライフ」領域において、疾患基礎研究プロジェクト「脳とこころの研究推進プログラム」及び「慢性の痛み研究開発事業」等との連携推進ワークショップを開催し、多分野間の情報共有や人材交流を促進し、共同研究の創出につなげた（1 課題)。 ・「プロテオスタシス」領域において、JST、日本学術振興会（JSPS）の複数の関連領域とのタンパク質研究シンポジウムを開催し、タンパク質科学研究の最新知見や成果の共有を図り、FA の垣根を越えた連携ネットワークにより、シーズ創出の幅広い開拓に取組、共同研究の創出につなげた（11 課題)。 ・「微生物叢」領域において、日本のマイクロバイオームの研究基盤構築に向けて、データベースの整備や新規に開発した日本人標準腸内細菌カクテルを活用したシーケンスプロトコルの標準化を進めた。 ・「感染症創薬基盤」領域において、疾患基礎研究プロジェクト「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域)」との PS、PO 連携マネジメントの下、領域会議や多分野融合会議等を開催し、新たな連携課題を創出した（9 課題)。これを契機に、ファージを創薬モダリティとした新規感染症創薬の創出を目指した連携課題において、米国への研究者派遣、技術習得・供与につながり、新規ファージの創成を実現した。さらに、海外研究機関（ピッツバーグ大学）とのネットワークを活用し、日本では未実施のファージ療法の特定臨床研究の準備を進めた。 ・「機能低下」領域において、思春期前後の早期に変異を獲得した細胞が、最終的に「がん」と診断されるまでのがんの発症経過の全体像を世界で初めて解明した。今後、乳がんの発症予防や早期発見、早期治療の開発に貢献すると期待される。（令和 5 年 7 月「Nature」に掲載） ・LEAP では、新たに企業経験者を PO に加え、PM や PI の伴走支援体制の強化を図った。また、次世代型 mRNA 創薬を目指した課題において、世界初の高純度キャップ化 mRNA ワクチン製造技術開発に成功し、独自の mRNA 創薬プラットフォームの構築やワクチン製造に向けて研究開発を推進した。	試験のマネジメント強化により、成果をもたらした。 ①革新的なモダリティ創出につながる画期的シーズの創出に向け、他機関と領域分野の包括的な連携体制を新たに構築し、医工連携や異分野融合による独創的な共同研究の創出につなげた。 ②DCT 実施に係る取組により国内の臨床試験の実施基盤を強化した。 ③臨床研究中核病院で構築された体制を活用して DCT 実施の手順書の整備や模擬治験を実施することにより、DCT のノウハウを広く国内展開した。整備した治験実施基盤ネットワークを活用して国際共同試験を実施し、国際共同 DCT の環境を整備した。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・JST との連携領域を立ち上げ、共通の PS を配置した一体的な領域運営の下、合同会議の開催や基盤支援の構築等に取組、研究早期の段階から共同研究の創出につなげたことは高く評価できる。 ・事業間連携、FA 間連携等に取組、組織の垣根や分野の枠を越えた連携を促進し、共同研究を拡大した取組は高く評価できる。 ・LEAP では、伴走支援体制を強化し、世界初の高純度キャップ化 mRNA ワクチン製造技術開発に成功し、新たなワクチン開発へ向けて実用化展開を進めたことは高く評価できる。	

	での成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 550 件 〇研究基盤に関する指標 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）170 件 （その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125 件 〇研究基盤に関する指標 ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件	での成果目標（KPI）を以下のとおり設定する。 ＜アウトプット＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 550 件 〇研究基盤に関する指標 ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）170 件 （その他管理指標） 〇シーズ研究に関する指標 ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ＜アウトカム＞ 〇シーズ研究に関する指標 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125 件 〇研究基盤に関する指標 ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件	令和 5 年度は、以下について重点的に取り組む。 ・進行中の研究課題における画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を推進するとともに、新たな研究開発領域の立ち上げ ・国立研究開発法人科学技術振興機構との連携領域運営を推進し、異分野融合研究や共同研究を促進 ・他事業との連携や他機関との連携を通した異分野・モダリティ融合的なシーズの発掘や育成 ・アカデミア発の優れた研究課題について、橋渡し研究支援機関を活用して AMED 内の関係部署とも連携して企業導出・治験・実用化を加速するための支援を推進 ・臨床研究中核病院において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上の	＜評価軸 2＞ ・国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けたか。 ＜評価軸 3＞ ・橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備したか。	■国際共同研究の実施等の国内外の研究ネットワークの活用 ・日米連携強化の一環として、感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問する取組を実施し、21 組 37 名を派遣し、うち先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）採択 1 件、調整費の獲得 3 件、若手研究者の留学決定 2 件に至った。 ・地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）では、インドネシア、マレーシアと共同で実施しているマラリア、赤痢アメーバ症を対象とした創薬研究の課題について、調整費を用いて新規薬剤候補の同定及び作用機序の解明を前倒しで実現し、研究開発を加速・充実させた。 ・シンガポール科学技術研究庁（A*STAR）と「ヒト老化の生物学的・分子決定因子」、「細胞治療」の公募について、有識者ヒアリング及びシンガポール現地での調査を踏まえた新規国際共同研究事業を企画・設計し、「がんの複雑性」をテーマとする 3 回目の公募を実現し、優れた研究の応募が得られた。 ・アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業では、これまでに構築した海外拠点ネットワークを活用し日本主導の国際共同医師主導治験（PATHWAY 試験など）を推進した。また、日本で実施している治験にタイ在住患者がオンライン参加する国境を越えた治験を実現し、アジア地域の患者が日本で実施する治験に参加することで患者登録が早期完了できる道を開いた。 ■革新的医療技術創出拠点における実用化推進に向けた取組 ・医療技術実用化総合促進事業では、臨床研究中核病院が連携して、DCT（分散型臨床試験）の導入による多数の被験者から効率的にデータを収集する体制をシステム・運用の両面から構築し、令和 5 年度は整備された体制の更なる強化に加え、慢性疾患を対象とした治験薬の自宅配送に関するプロトコール策定等について整備を進めた。 ・橋渡し研究プログラムでは、産学協同で POC を目指すシーズ F として 4 件を採択し、AMED と橋渡し研究支援機関が連携して支援管理を行った。また、医薬品プロジェクトと連携し、調整費を活用して創薬技術×シーズの共同研究 6 件開始に繋げた他、橋渡し研究支援機関が発掘したシーズを創薬ブースターに推薦、8 課題の支援を開始し、新規治療薬の研究開発を加速・充実させた。医療機器・ヘルスケアプロジェクトとの連携では、実用化プログラムを積極的に活用し、橋渡し研究プログラムの 10 課題の研究者と橋渡し研究支援機関の PM へ事業化に向けた助言を提供し、課題推進に役立てた。	＜評価軸 2＞ ・日米連携強化の一環として、感染症分野の AMED 研究者が米国側研究者を訪問する取組を実施し、21 組 37 名を派遣した。うち ASPIRE 採択 1 件、調整費獲得 3 件、若手研究者の留学決定 2 件に至ったことは評価できる。 ･SATREPS において、マラリア、赤痢アメーバ症を対象とした創薬研究課題が調整費を獲得し、新規薬剤候補の同定及び作用機序の解明を前倒しで実現できたことは評価できる。 ・シンガポール科学技術研究庁と新規国際共同研究事業を企画・設計し、「がんの複雑性」をテーマとする 3 回目の公募を実現し、優れた研究の応募が得られたことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・医療技術実用化総合促進事業にて臨床研究中核病院が連携し DCT 導入と体制整備を進め、治験薬配送等の来院に依らない実装整備を進めたことは評価できる。 ・橋渡し研究プログラムでは、シーズ F：4 件を採択し、AMED と橋渡し研究支援機関が連携して支援管理を行った。また、調整費を活用して創薬技術×シーズの共同研究 6 件開始、橋渡し研究支援機関の推薦シーズを創薬ブースターで 8 課題の支援開始、実用化プログラムを活用した橋渡し研究プログラムの 10 課題に助言提供を行った。これらのプロジェクト間連携の推進は高く評価できる。 アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業で構築	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>ための診療情報の標準化や体制整備等を進め、治験審査委員会に係る国際水準の能力強化を図る取組も推進
・拠点内外の医療機関において、臨床試験段階で試験の準備から出口戦略までの一貫した管理をする人材等の開発に取り組み、産学連携を推進し、迅速かつ質の高い臨床研究・治験実施体制の充実を図るため、拠点内外の臨床研究にかかる多職種連携ネットワークを構築
・産学官が一体となった臨床研究・治験の質の向上に繋がる生物統計家育成のための環境整備の強化、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化
・職域における心の健康保持増進に資する介入策を創出するため、デジタル技術等による健康増進効果や経済的インパクトに関するエビデンスの構築に向けた実証事業を実施</td>
<td>＜評価軸 4＞
・リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備したか。

＜評価軸 5＞
・異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的につながりうるシーズの継続的発掘及び育成に取り組んだか。

＜評価指標＞
・研究成果の科学誌（インパクトファクター5 以上）への論文掲載件数 550 件
・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数）170 件
・研究成果の科学誌（インパクトフ</td>
<td>■実証研究基盤の構築と循環型の研究支援体制の整備
・心の健康実証事業では、デジタル技術の進展による新たな介入手法の登場やコロナ禍での働き方の変化等による心の健康不調者の増加も踏まえ、2 課題において職場等での心の健康保持増進の実証事業を継続実施した。認知症実証事業では J-MINT 研究を実施し、認知症リスクがある 531 名の高齢者を対象とした日本で初めての大規模多因子介入プログラムにおいて認知機能低下抑制効果を検証し、わが国の認知症発症を減少させる大きな第一歩となる認知機能改善に繋がる示唆が得られた。
・「感染症創薬基盤」領域と疾患基礎研究プロジェクト「新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）」との PSPO 連携マネジメントの下、領域会議や多分野融合会議等を開催し、新たな連携課題を創出した（9 課題）。これを契機に、米国への研究者派遣、技術習得・供与の実現、また海外研究機関（ピッツバーグ大学）とのネットワークを活用した日本では未実施のファージ療法の特定臨床研究の準備に進めることができた。

■異分野を含むシーズの継続的発掘及び育成
・異分野融合型研究開発推進支援事業では、採択 5 拠点による連絡会への非採択拠点の参加などにより異分野連携シーズ育成ノウハウの共有を行った。
・LEAP では、顕著な研究成果を加速的に医療応用へ発展・深化することを目指し、PO に新たな企業経験者を加え、PM や PI の伴走支援体制の強化を図った。

■評価指標（2. ①主な参考指標情報参照）

■モニタリング指標
<table><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>884 件及び 134 件</td></tr><tr><td>・事業に参画している研究者延べ人数</td><td>2306 人</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>22 件</td></tr><tr><td>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</td><td>188 件</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table>
＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項</td>
<td>した海外拠点ネットワークを活用し日本主導の国際共同医師主導治験を推進できた。また日本で実施する治験にタイ在住患者がオンライン参加する国境を越えた治験を実現しアジア地域の患者が日本の治験に参加することで患者登録を早期完了できる道を開いたことは評価できる。

＜評価軸 4＞
・認知症実証事業で多因子介入プログラムの認知機能低下抑制効果検証から、認知機能改善に繋がる示唆がえられたことは評価できる。
・「感染症創薬基盤」領域では、疾患基礎研究プロジェクトや海外研究機関と連携し、日本の感染症基盤構築に貢献したことは、高く評価できる。

＜評価軸 5＞
・異分野融合型研究開発推進支援事業では採択 5 拠点による連絡会への非採択拠点の参加などにより異分野連携シーズ育成ノウハウの共有を行ったことは評価できる。
・LEAP では顕著な研究成果を加速的に医療応用へ発展・深化させるため、企業経験者を加え、伴走支援体制を強化したことは評価できる。

＜評価指標＞
・研究成果の科学誌への論文掲載件数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については年度目標を超えて達成しており、令和 4 年度から引き続き順調に進捗していると評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

			・従来型の国際共同研究事業について、新設された基金事業とは異なる国際共同研究の在り方や可能性の追求	ァクター5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況 ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125 件 ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30 件 ＜モニタリング指標＞ ・応募件数及び採択件数 ・事業に参画している研究者延べ人数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	・新たに創設した先端国際共同研究推進基金による国際共同研究支援プログラムを活用し、国際頭脳循環の加速を目指すと同時に、SICORP（戦略的国際共同研究プログラム）においても、先進国以外の国とイコールパートナーシップにもとづく共同研究や、多国間での共同研究を推進することを期待する。 【対応状況】 ・先端国際共同研究推進基金による先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）については、1 回目のアライメント公募（既に研究資金を得ている相手国研究者との連携を計画する研究提案の公募）において 6 課題を採択し、令和 6 年 2 月から研究を開始した。また、共同公募（AMED と相手国の資金配分機関が共同で行う公募）（日・英）を令和 6 年 1 月、2 回目のアライメント公募を令和 6 年 3 月に開始した。SICORP については、シンガポールとの 3 回目となる共同研究公募を実施するとともに、令和 6 年度においても準備中である。	・研究基盤に関する指標である医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品、臨床性能試験の申請件数）については、2023 年度は年度目標 34 件であり、進捗がみられる。2024 年度末の目標達成に向けて拠点等における伴走支援を引き続き強化する。シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については、目標を大きく達成していることから十分な進捗がみられると評価できる。 ・研究成果の科学誌への論文掲載件数、シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数、医薬品等の薬事承認申請の件数については年度目標を超えて達成しており、令和 4 年度から引き続き順調に進捗していると評価できる。 ・医師主導治験届の提出件数については IRB 承認の遅れ等により年度目標に達しなかったが、既に現時点で IRB 承認済を含め実施予定が 30 件あり、今後のさらなる進捗も踏まえれば令和 6 年度末には目標の達成が見込まれると評価できる。	

注 5）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

4．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(３)	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等、②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等、 ③新型コロナウイルスワクチンの開発支援、④ワクチン・新規モダリティの研究開発、⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成、 ⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化、⑦大学発医療系スタートアップの支援、⑧先端国際共同研究の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0176、0177、0178、文部科学省 0227、0511、0519、厚生労働省 0964、経済産業省 0109）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等　（Ⅰ－(3) －①　を参照）
②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等　（Ⅰ－(3) －②　を参照）
③新型コロナウイルスワクチンの開発支援　（Ⅰ－(3) －③　を参照）
④ワクチン・新規モダリティの研究開発　（Ⅰ－(3) －④　を参照）
⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成　（Ⅰ－(3) －⑤　を参照）
⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化　（Ⅰ－(3) －⑥　を参照）
⑦大学発医療系スタートアップの支援　（Ⅰ－(3) －⑦　を参照）
⑧先端国際共同研究の推進　（Ⅰ－(3) －⑧　を参照）

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296	51,767,707	32,379,203	46,096,116	
決算額（千円）	13,281,053	50,039,944	29,810,120	41,576,343	
経常費用（千円）	4,641,361	37,951,515	19,407,238	34,437,205	
経常利益（千円）	4,670,787	38,010,164	19,227,270	34,507,834	
行政コスト（千円）	4,641,361	37,954,938	19,419,435	34,447,424	
従事人員数	54	56	107	126	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載。

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等（Ⅰ－(3) －①　を参照） ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等（Ⅰ－(3) －②　を参照） ③新型コロナウイルスワクチンの開発支援（Ⅰ－(3) －③　を参照） ④ワクチン・新規モダリティの研究開発（Ⅰ－(3) －④　を参照） ⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成（Ⅰ－(3) －⑤　を参照）					＜評定と根拠＞ 評定：A 評価単位（Ⅰ．(3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等）における項目別の自己評価は以下のとおりであり、本評価単位として、下記（※）に基づき、A 評価とする。 （※）第 2 期中長期目標期間における国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務実績に関する評価要領（案）に基づく自己評価ランク	評定	

⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化

（Ⅰ－(3) －⑥　を参照）

⑦大学発医療系スタートアップの支援

（Ⅰ－(3) －⑦　を参照）

⑧先端国際共同研究の推進

（Ⅰ－(3) －⑧　を参照）

第２期中長期目標_項目		自己評価	右記に基づく点数	（※）評価要領（案）抜粋
Ⅰ．(3) 基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等		A	3.0	**(1)点数化** 項目別評定結果を次のとおり点数化する。 s：4、a:3、b:2、c:1、d：0 **(2)平均値の算出** (1)による評価単位の点数を平均し、上位の項目の点数を算出する。 **(3)ランク付け** (2)で算出した点数を次のとおりランク付けし、ランクに対応する評定を主務大臣評価とする。 3.5 以上　：S 2.5 以上 3.5 未満　：A 1.5 以上 2.5 未満　：B 0.5 以上 1.5 未満　：C 0.5 未満　：D
項目別評定	①政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	a	3	
	②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	a	3	
	③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	3	
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発	a	3	
	⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成	a	3	
	⑥創薬ベンチャーエコシステムの強化	a	3	
	⑦大学発医療系スタートアップの支援	a	3	
	⑧先端国際共同研究の推進	a	3	

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・⑦大学発医療系スタートアップの支援は、令和６年２月 29 日中長期目標変更指示により新設したもの。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－①	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ① 政府出資を活用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文等）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0176）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
成功終了率※1	－	100%	100%	100%	－	
各年度の開発費支出件数※2	－	17 件	5 件	5 件	－	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	

※1 事後評価実施課題（累計）のうち、成功終了となった課題数（累計）、※2 各年度の新規採択件数のみカウント

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(3) ①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。	Ⅱ．(3) ①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。	Ⅱ．(3) ①政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。その中で、ス	＜評価軸 1＞ ・実用化が困難な革新的新薬・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、採択のための審査（事業計画・事業目標の審査を含む）、進捗	■公募・採択・増額及び支援体制の拡充による事業の推進 ・研究開発実施中の課題について、早期事業化を促進する狙いから、実用化に近い治験を実施している課題を対象に、スタートアップ型ベンチャー企業を含む 5 課題に対して委託費（研究開発費）の増額を行い、研究開発を加速した。 ・倫理的・法的・社会的課題（ELSI）や研究への患者・市民参画（PPI）の視点を課題評価に導入すべく、新たに ELSI、PPI に精通する有識者を課題評価委員に委嘱し、評価体制を強化した。また、多様な分野・開発段階の課題に対応すべく PO の人員及び構	＜評定と根拠＞ 評定：a 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）において、AMED が技術リスクの一部を負担する大規模かつ長期の返済型資金を提供することにより、医薬品・医療機器等の研究開発を含めた、実用化の加速化等を革新する基盤の形成を	評定	

	当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。	当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る計画・目標を含む採択のための審査、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省（以下「所管府省」という。）に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。	タートアップ型のベンチャー企業が出口戦略をもって行う医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する。 当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、進捗状況の確認や進捗過程における相談、終了時の目標等の達成状況等の評価など、当該事業の内容について検討を行うとともに、その推進に必要な実施体制を段階的に整備し、適切な資金管理を行いつつ、事業を推進する。また、AMED 内の関連部署と連携して採択課題の目標達成に向けた支援をするとともに、終了課題について適切にフォローアップし、その後の実施状況把握や確実な資金回収に努める。さらに、その進捗状況については、所管府省に適宜報告するとともに、所管	確認や課題の相談、終了時の目標達成状況等の評価（判断基準の策定を含む）など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築しているか。 ＜評価軸 2＞ ・事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメントを行っているか。 ＜評価軸 3＞ ・AMED の取組状況や事業の進捗状況について、所管府省に適宜報告をしているか。改善を求められた場合は、これに適切に対応しているか。	成の見直しを図り、課題の研究開発の特性を踏まえたよりきめ細かな課題管理を実施した。 ・課題の進捗管理及び伴走支援に加えて、PS 及び PO へ情報提供及び AMED 内の関係する部室へ情報を共有することを前提に最新の研究開発や技術動向（治験デザイン、DDS 等）の調査を実施した。薬事審査の観点を有する科学技術調査員により全実施課題について問題点の抽出及び上市に向けた指導・助言を行い、効果的な課題管理に寄与した。 ■事業フェーズに応じた適切な研究開発マネジメント ・目標の達成により、事業化に至った合計 3 課題について、売り上げの 1%に相当する成果利用料の納付を受けた。（前年度比 20%増） ・代表機関の事業化促進のため、公益財団法人大田区産業振興協会、医療 AI プラットフォーム技術研究組合、AI を活用した製造業支援企業（株式会社クロスコンパス）等との意見交換会を開催（令和 5 年 10 月 23 日）し、 CiCLE 体制の支援強化の礎を築き、今後の連携協力に向けた展開を検討している。 ・ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2023（令和 5 年 10 月 11 日～13 日開催）にて実用化推進部と連携して CiCLE 課題（株式会社凜研究所、株式会社メトセラ）の普及広報活動を行い、資金調達に向けた支援を実施した。また、外部講師を招き、代表機関を対象に勉強会を開催（令和 6 年 2 月 8 日）し、研究開発の参考となる情報を提供することで代表機関が事業に対して多角的視野を持てるように支援した。 ・その他、中間評価（進捗・達成 8 件、中止 6 件、重大な計画変更 10 件）を実施した。 ■事業への取組状況や進捗状況 ・事業開始から 8 年が経過し、事業の成熟化に伴い、重点的に傾注が求められる支援内容が変化したことを受け、委託費の増額等に関する運用規定等を改正し、5 課題の委託費（研究開発費）の増額を実施した。また、代表機関が法人合併する場合の CiCLE 課題の研究開発の承継手続、一時停止に係る手続の明示化等、運用規定を見直し、実施機関の利便性向上を図った。 ・CiCLE 課題評価実施要綱を改定し、中間評価においては、評価結果に対し、代表機関から意見聴取する機会を設けることで、代表機関の自主性を尊重し、より公正な評価ができる制度とした。 ・代表機関とのコミュニケーションや知識の共有を推進するため研修交流会を実施するとともに、研修交流会の開催、PDCA サイ	推進した。また、スタートアップ型ベンチャー企業の支援にも力を入れるとともに、課題進捗や開発品を取り巻く情勢変化に応じてきめ細かい支援を行った。 ①研究開発実施中の課題について、早期事業化を促進する狙いから、実用化に近い治験を実施している課題を対象に、スタートアップ型ベンチャー企業を含む 5 課題に対して増額を行った。 ②目標の達成により、事業化に至った合計 3 課題について、売り上げの 1%に相当する成果利用料の納付を受けた。（前年度比 20%増） ③事業開始から 8 年が経過し、事業の成熟化に伴い、重点的に傾注が求められる支援内容が変化したことを受け、委託費の増額等に関する運用規定等を改正し、5 課題の委託費（研究開発費）の増額を実施した。実施機関の利便性向上に向け、運用規定等について不断の見直しを進めた。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・採択のための審査、進捗確認、終了時の目標達成状況等の評価体制を着実に強化したことは評価できる。（評価指標：1-1、3-1 を参照） ＜評価軸 2＞ ・伴走支援等を通じて、事業フェーズに応じた研究開発マネジメントを適切に実施したことは評価できる。（評価指標：2-1、2-2、2-3 を参照）	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>府省から改善を求められた場合には、これに適切に対応する。
　令和5年度は、採択課題の実用化を加速させるため、より効果的かつ効率的な進捗管理と評価を実施する。</td>
<td>＜評価指標＞
・採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況）
・AMEDの取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況
・終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む）
・上記の内容についての所管府省への適時適切な報告</td>
<td>クルにより継続的に運用・支援体制を改善する仕組みを検討した。
・なお、本事業としてこれまでに67課題を採択しており、契約済みの委託費（研究開発費）総額約1,446億円、返済済み金額及び成果利用料徴収額の総額約126億円（委託費総額に対して約8.7%）との状況である。
　また、本事業の参画機関（代表機関及び分担機関）における令和2年度から令和5年度までの新権利出願数24件、論文発表154件、事業開始（平成28年）から令和5年までの新権利出願数41件、論文発表174件である。

■評価指標
<table>
<tr><td>採択のための審査に係る取組状況（事業計画・事業目標の審査状況）</td><td>1-1　倫理的・法的・社会的課題（ELSI）や研究への患者・市民参画（PPI）の視点を課題評価に導入すべく、新たにELSI、PPIに精通する有識者を課題評価委員に委嘱し、評価体制の強化を図った。</td></tr>
<tr><td>AMEDの取組・事業の進捗や課題の相談に対する対応等の状況</td><td>2-1　PS及びPOの下、外部有識者やコンサルティング企業（薬事、知財、財務、マーケティング等）と共に、総合的コンサルテーションとしてテーラーメイドの伴走支援を実施した。
2-2　課題の進捗状況に合わせ、適切に中間評価を行って研究開発等の推進を図った。
2-3　定期的な企業財務状況モニタリング、現地経理調査等、財務・経理面でも研究開発等の推進を支援した。</td></tr>
<tr><td>終了時の評価に係る取組状況（判断基準の策定状況を含む）</td><td>3-1　令和5年度、終了課題はないが、CiCLE実施機関の利便性向上のため、未達にかかる運用規定等の見直しを検討し、その概要をまとめた。</td></tr>
<tr><td>上記の内容についての所管府省への適時適切な報告</td><td>4-1　所管府省担当者について、課題評価委員会にオブザーバーとして出席いただいた。
4-2　令和6年3月18日に関係府省への報告会を開催し、委託費増額の審査結果、採択課題の進捗などについて報告するとともに、事業の推進について意見交換を行った。</td></tr>
</table>
</td>
<td>＜評価軸3＞
・運用規定等の改定を進め、所管府省と逐次情報共有の上、着実に事業を進めたことは評価できる。
（評価指標：4-1、4-2を参照）

＜評価指標＞
・評価指標として定めた4点について着実に実施したことは評価できる。

＜今後の課題等＞
CiCLEの事業の運用等の見直し等
・社会情勢の変化に迅速かつ柔軟に対応するために、令和6年度も事業の円滑な運用及び目標達成確度の向上、を目指し、運用規定の見直しを継続する。
・代表機関とのコミュニケーションや知識の共有を推進するために、代表機関が参加する研修会を開催する。また、課題への支援が期待できる関係団体との連携のため継続的に面談等を行うことにより、支援体制の強化を図る。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜モニタリング指標＞
・応募件数及び採択件数
・事業に参画している延べ機関数
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数
・委託金回収率（終了した事業の委託金の回収額／終了した事業の委託金支出額）</td>
<td>■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>－</td></tr>
<tr><td>・事業に参画している延べ機関数</td><td>128 機関</td></tr>
<tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>3 件</td></tr>
<tr><td>・委託金回収率（終了した事業の委託金の回収額／終了した事業の委託金支出額）</td><td>100%（破産更生債権あり）</td></tr>
</table>
＜AMED 審議会（令和 4 年度評価）における意見＞
■指摘事項
中止になった研究開発課題で得た知見を無駄にすることなく活用する方策を検討することは重要である。
【対応状況】
CiCLE においては、中止となった課題においても委託費の全額返済により、代表機関は研究開発の成果をすべて利用できることから、有効活用されている。
■指摘事項
ELSI や責任ある研究・イノベーション（RRI）については、AMED 全体で草の根レベルで浸透するよう、どのようにプログラムに組み込んでいくかが重要である。
研究者に具体的な実施を促すよう、事例集の提示や海外事例の調査、JST 等の FA との連携などの取組を進めるべきである。【研究公正・業務推進部、全事業部*】
【対応状況】
倫理的・法的・社会的課題（ELSI）からの視点及び PPI を課題評価に導入すべく、新たに ELSI 及び PPI に精通する有識者を課題評価委員に委嘱し、評価体制の強化を行った。また、代表機関が提出する報告書等に RRI、ELSI、PPI に係る項目を追加することでこれらの考え方を代表機関に周知・定着させ、より理解を深めることとしている。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－②	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0177）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．(3) ②科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを	Ⅱ．(3) ②科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助金により基金を設けた。これを	Ⅱ．(3) ②我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用した研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。	■国から交付される補助金による基金を活用した研究開発を推進する体制の整備 ・「認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ」の早期実現に向けた「認知症克服への挑戦」の公募においては、所管省庁と公募要件等を調整しつつ、幅広い研究を支援するため、従前から AMED で実施している事業の担当課と調整をはかり、各々の事業がターゲットとしている研究領域を確認し、今後の連携の方向性を模索しながら、認知症に対する従来とは全く異なる挑戦的な研究開発を進めるプロジェクトマネージャー（PM）公募を開始した。更に従来の研究の延長にない研究テーマに応募を促すため、プログラムディレクター（PD）メッセージを整備した。	＜評定と根拠＞ 評定：a ① ムーンショット型研究開発事業 外部評価において、連携・共同研究を促す取組を積極的に行ったことなどが高く評価され、その評価結果を踏まえポートフォリオの改訂を行った。想定以上の進	評定	

	活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究	活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を、AMED の業務内容や目的に照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究	照らし所管府省と連携して推進するとともに、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。 令和 5 年度は、以下について重点的に取り組む。 （ムーンショット型研究開発事業） ・目標達成に向けて、各 PM が研究に注力できる環境の整備（他目標との連携及び ELSI への対応等に対する支援等）、早期の実用化や社会実装に向けての支援 ・国際連携の充実・強化（特に日米連携によるがん共同研究の円滑な実施）	＜評価軸 2＞ ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究開発を適切に推進したか。 ＜評価軸 3＞ ・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向	・令和 5 年度には、令和 4 年度に 4 名の PM を追加採択したことを踏まえ、国民に判り易く研究内容・成果を情報発信するために、目標 7 のコンセプトや各 PJ について紹介する動画やパンフレットを新たに作成した。更にプレスリリースの解説動画を作成し、コンテンツの充実を図った。11 月から 1 月にかけてそれらをムーンショット事業の HP に反映し、大幅に改訂した。HP の改訂後、制作物の周知を行った結果、事業ページの閲覧数が 2 倍以上になった（1,110 アクセス⇒2,469 アクセスへ） ■ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究開発の適切な推進 ・令和 5 年度の外部評価において、「慢性炎症」を共通テーマとしている点は、PD の強力なリーダーシップを反映していること、これにより目標内の連携・共同研究が行いやすくなっており、連携に向けた取組を推進していること、全体的に進捗が良く、研究成果が出ており、PJ によっては当初の計画以上に順調に進捗していて、プログラムとして適切に運営・実施されていることから、「大変優れている」と評価された。評価結果を踏まえ、想定以上の進捗をみせた PJ については 5 年目以降の KPI を前倒しするなどのポートフォリオの改訂を行った。これにより MS 目標 7 達成の実現化がより近づいた。 ・他 FA との目標間連携、国際連携、産業界との連携の推進 ➢ 目標間連携：異分野融合や新しい視点からの研究成果の創出に向け、目標 2（JST）「2050 年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現」（以下、「疾患の超早期予測・予防」と言う）と、目標 7「2040 年までに、主要な疾患を予防・克服し 100 歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現（以下、「健康不安なく 100 歳まで」と言う）との技術交流会を、「技術に関して自由闊達に議論し、研究シナジーにつなげる交流の場」として、初めて共同開催した。目標を横断した新たな複数の共同研究に繋がった。 ➢ 国際連携：各分野における世界トップクラスの研究者を集め、共同研究に発展することを目指し、全て英語のセッション形式による、「国際シンポジウム」を開催した。これを契機に相互交流が開始され、新たな共同研究に繋がった。 ➢ 令和 5 年度には、産業界との連携　57 社、製品化に向けた企業へのスピンアウト　1 件、AMED 他事業への橋渡し　1 件、国際共同研究の推進　119 件(国際シンポジウムで開始された共同研究 3 件を含む)となった。 ■ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創出 ・ムーンショット目標達成に向け、令和 5 年度においては「慢性炎症に伴う発がんにおけるがん起源細胞の同定とがん起源細胞におけるゲノム変	捗をみせた PJ については 5 年目以降の KPI を前倒したことで MS 目標達成の実現化がより近づいた。また、目標 2（JST）との技術交流会を開催したことで共同研究が生まれたのみならず、各分野で世界トップクラスの研究者との「国際シンポジウム」を開催したことで国際連携に繋がった。 ②革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型） ・企業に資金提供を求める事業特性に配慮し、2 年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発という負担軽減に配慮した、スタートアップタイプの三次公募を実施した。 ・伴走支援を内製化し、プロジェクトコーディネーターが、採択した課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や社会実装に向けた研究進捗管理及び知財・出口戦略等の策定等を支援した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・認知症公募を開始したこと、国民に向け積極的に情報発信をしたこと等は、大いに評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・PD を中心とした積極的な事業マネジメントの推進に	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td>開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td>・研究開始3年目における研究成果の集約・発信、アウトリーチ等の充実・強化（PM 主導広報活動に対する支援等を含む）
・中間評価の円滑な実施、評価結果を踏まえたポートフォリオの見直し

（サイトビジット等による研究進捗状況の把握）
・市場・技術・研究動向等周辺情報の調査実施等

（革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型））
・ 採択課題の目標達成に向けた着実なマネジメント（進捗管理、伴走支援等）
・ スタートアップ支援に係る課題の公募・採択（事業設計等に係るAMED 内外との調整、産学のマッチングに資する取組等）</td>
<td>けた研究成果が創出されているか。

＜評価軸4＞
・医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。

＜評価指標＞
・研究開発を推進する体制整備の進捗状況
・ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗（PD の任命、PM の公募、戦略推進会議への報告など）
・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組
・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果の創</td>
<td>異の系譜の解析により乳がんのがん化に至る先祖クローンの出現時期を解明」をはじめとして複数の成果が生まれた。

■医薬品・医療機器等の産学官共同による研究開発の適切な推進、研究成果の創出（革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型））
・これまでのアカデミアタイプでの多対多かつ非競争領域の研究開発の支援に加え、スタートアップに対しても AMED から研究支援をすることとし、2 年目までは小規模の連携体制と、少額の産学連携リソースでの研究開発という負担軽減に配慮した三次公募を実施した。公募開始前には、事業特性の周知のために、ウェブセミナーや二回のワークショップを開催し、個別相談会や、産学連携に向けた口頭発表及びポスターセッションを実施してマッチング機会の提供活動を積極的に行った。この結果、産学の連携が促進され、産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発を推進する土壌が醸成された。 更に公募開始後に事業趣旨の周知のため公募説明会を実施した。この結果、前回 9 件の応募件数から 15 件と増加し 4 件を採択した。
・共通基盤技術を創成し社会実装に繋げるという事業趣旨に鑑み、伴走支援を内製化し、産学連携に係る高い知見を有する者をプロジェクト・コーディネーター（PC）として AMED 内に配置した。PC は、プロジェクトの円滑な推進に向け、採択した課題に対する企業・アカデミア協業の円滑な推進や社会実装に向けた研究進捗管理及び知財・出口戦略等の策定等を、俯瞰的な視点から支援した。

■評価指標
<table>
<tr><td>・研究開発を推進する体制整備の進捗状況</td><td>・PD 支援体制の更なる強化のため DC の中から認知症 2 名のアドバイザー候補者を選定。</td></tr>
<tr><td>・ムーンショット目標達成及び研究開発構想の実現に向けた進捗（PD の任命、PM の公募、戦略推進会議への報告など）</td><td>・認知症克服に向け PM 公募の開始。
・戦略推進会議への報告（11/9,10 第 11 回 R2 年度採択課題中間評価結果報告、3/29 第 12 回　R4 年度採択課題自己評価報告）</td></tr>
<tr><td>・社会実装に重要な分野横断的な支援の取組</td><td>・目標 2 との目標間連携を目的とした技術交流会を開催することで、より早期に技術開発を行えるように支援
・社会実装を見据えた一般社会への積極的な広報活動</td></tr>
<tr><td>・ムーンショット目標達成及び研究開発構想実現に向けた研究成果</td><td>第Ⅰ相試験の結果が良好であったため、ムーンショット型研究開発事業から他事業へとスピンアウトし、第Ⅱ相試験を実施する予定。</td></tr>
</table></td>
<td>より、様々な連携を推進したこと、評価結果を踏まえポートフォリオを改定したことは大いに評価できる。

＜評価軸 3＞
・プロジェクトが順調に進み、将来の目標達成に関連した研究成果が着実に創出されていることは大いに評価できる。

＜評価軸 4＞
・スタートアップに対する支援の制度設計を行い、三次公募を実施し 4 課題を採択したこと、伴走支援を内製化しプロジェクトの円滑な推進に向け、進捗管理などを支援したことは大いに評価できる。

＜評価指標＞
・2040 年のムーンショット最終目標達成に向けて、外部評価結果を踏まえ KPI を前倒ししポートフォリオを改定したこと、認知症公募を開始したことは大いに評価できる。また、基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業において、事業趣旨の周知・産学のスタートアップを含むマッチング促進に向けたワークショップを開催したうえで公募を開始し、4 課題を採択したこと、四次公募に向けた周知活動を強力に推進したことは大いに評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

出及び成果展開（見通しを含む）
・民間資金のマッチングスキームの策定等
・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況
・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出

＜モニタリング指標＞
・関係規程の整備状況
・PD 任命実績
・PM 採択実績
・ポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）、資源配分等のマネジメント計画）の構築、見直し実績
・戦略推進会議への報告実績
・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績
・国が定める運用・評価指針に基づく評価等によ

の創出及び成果展開（見通しを含む）	
・民間資金のマッチングスキームの策定等	三次公募に向けたスタートアップを含む産学のマッチングスキーム策定に向け、ワークショップを開催（令和 5 年 5･6 月）。四次公募に向けたワークショップを 11 月に実施。
・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の取組状況	二次公募は、令和 5 年 2 月より開始し、9 件の応募から 1 件を採択、令和 5 年 9 月より研究開発を開始した。三次公募は令和 5 年 9 月より開始し、15 件の応募から 4 件を採択、令和 6 年 4 月から研究を開始する。更に、四次公募に向けては、大学にて説明会を開催し、産学連携の大規模施設「湘南アイパーク」などで事業説明をするなど、本事業への応募を増やすための活動を強力に実施した。
・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における研究開発の研究成果の創出	一次公募採択課題は令和 5 年 2 月より、二次公募採択課題は令和 5 年 9 月より研究開発を開始したところ。予定通りの研究開発の進捗であった。（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）

■モニタリング指標

・関係規程の整備	ムーンショット型研究開発事業中間評価実施要綱の策定
・PD 任命実績	（令和 2 年 8 月に PD1 名を任命済）
・PM 採択実績	（令和 2 年度第 1 回公募：5 名、令和 4 年度第 2 回公募：2 名、第 3 回公募：2 名）
・ポートフォリオ（プロジェクトの構成（組み合わせ）、資源配分等のマネジメント計画）の構築、見直し実績	中間評価結果を踏まえ、想定以上の進捗をみせた PJ の 5 年目以降の KPI を前倒しし、MS 目標達成の実現化に向け更に高い目標へとポートフォリオを改訂。
・戦略推進会議への報告実績	2 回：①令和 5 年 11 月 10 日（令和 2 年度採択課題中間評価結果報告）②令和 6 年 3 月 29 日（令和 5 年度自己評価結果の報告）
・社会実装に重要な分野横断的な研究支援の実績	社会実装に向けた専門家による ELSI に関する助言の実施

＜今後の課題等＞
なお、令和 6 年度の取組の充実・強化のため、以下を実施する。
①ムーンショット型研究開発事業
・認知症克服を目指す新たなプロジェクトの公募・採択、評価結果を踏まえたポートフォリオの見直し
・目標達成に向けて各 PM が研究に注力できる環境の整備（ PM 主催シンポジウムへの活動支援、既存プロジェクトでの合同ワークショップ開催による研究深耕支援等）
・国際連携の充実・強化（特に日米連携によるがん共同研究の円滑な実施）
・研究成果の集約・発信、アウトリーチ等の充実・強化
・自己評価の円滑な実施
②革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）：
・採択課題の目標達成に向けた着実なマネジメント
・産学官共同による研究課題の採択・研究開始（AMED 内外との円滑な調整・実施）

				り、優れた進捗が認められるプロジェクト数 ・国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウトを含む）の件数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における応募件数、採択件数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における採択課題の伴走支援として開催した連携のための会議の回数 ・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における事業に参画している研究者延べ人数（アカデミア、スタートアップ及びスタートアップを除く民間の別を含む） ・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況	・国が定める運用・評価指針に基づく評価等により、優れた進捗が認められるプロジェクト数	ムーンショット目標に向かって、8名のPMが推進するプロジェクトについて着実に成果が創出された。		
					・国際連携及び産業界との連携・橋渡し（スピンアウトを含む）の件数	・産業界との連携　57社うち、製品化に向けて企業へのスピンアウト1件 ・国際共同研究の推進　119件		
					・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における応募件数、採択件数	・二次公募：応募件数9件、採択件数1件 ・三次公募：応募件数15件、採択件数4件		
					・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における採択課題の伴走支援として開催した連携のための会議の回数	・二次公募：8回（研究開発進捗会議、産学連携委員会、年次報告等会等） ・三次公募：3回（キックオフ、研究開発進捗会議、産学連携委員会等）		
					・基金と企業原資の研究費を組み合わせ実施する研究開発事業における事業に参画している研究者延べ人数（アカデミア、スタートアップ及びスタートアップを除く民間の別を含む）	アカデミア：45名、スタートアップ：0名、民間企業（スタートアップを除く）：75名		
					・左記の評価軸に係る進捗、研究成果の取組状況	一次公募採択課題は令和5年2月より、二次公募採択課題は令和5年9月より研究開発を開始したところ。予定通りに研究開発が進捗している。（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）		
					＜AMED審議会（令和4年度評価）における意見＞ ■指摘事項 ELSIや責任ある研究・イノベーション（RRI）については、AMED全体で草の根レベルで浸透するよう、どのようにプログラムに組み込んでいくかが重要である。研究者に具体的な実施を促すよう、事例集の提示や海外事例の調査、JST等のFAとの連携などの取組を進めるべきである。 【対応状況】			

					・ムーンショットにおける ELSI については、先行している JST の活動を踏まえるべく、JST ムーンショットの ELSI 担当者と情報共有を行うほか、機構内専門部署と今後の取組の意見交換を行ってきた。 （以下は大臣評価指摘事項の対応状況にも記載） ELSI については、外部評価や自己評価の折にそれぞれのプロジェクトに対して ELSI アドバイザーよりアドバイスを行った。また、複数のプロジェクトでは、研究者とアドバイザーとで今後の方向性を議論している。 ・「AMED 全体で」という観点では、研究公正・社会共創課が令和３年 10 月に創成され、AMED 全体の ELSI/PPI について、効果的・効率的に展開・推進しているところであり、この部門との適宜情報共有ならびに支援を受けつつ事業運営に反映していく。 ＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・令和 5 年 3 月 24 日に開催された「第 8 回ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議」（以下「推進会議」という。）において、ムーンショット目標 2 との連携を進めるよう指摘があったことを踏まえ、目標 2 等の関係する他の目標との連携をより一層進めるべきである。 【対応状況】 ・「技術に関して自由闊達に議論し、研究シナジーにつなげる交流の場」として目標 2（JST）「疾患の超早期予測・予防」と目標 7（AMED）「健康不安なく 100 歳まで」との技術交流会を共同開催した。これを契機に、目標 2 と、目標 7 それぞれの研究者との共同研究が開始され、それぞれの成果創出に貢献している。 ■指摘事項 ・同推進会議における自己評価において、将来の社会実装に向けた産業界との更なる連携強化や更なる ELSI の取組の加速が弱みであると報告されたことを踏まえ、これらの取組をより一層進めるべきである。また、イノベーション創出に向け、引き続き、国際連携や医療系以外の分野との連携につながる取組を進めるべきである。 【対応状況】 ・ムーンショットにおける ELSI については、先行している JST の活動を踏まえるべく、JST ムーンショットの ELSI 担当者と情報共有を行うほか、機構内専門部署と今後の取組の意見交換を行ってきた。また、外部評価や自己評価の折にそれぞれのプロジェクトに対して ELSI アドバイザーよりアドバイスを行った。更に、複数のプロジェクトでは、研究者とアドバイザーとで今後の方向性を議論している。 ・各分野における世界トップクラスの研究者を集め、共同研究に発展することを目指し、全て英語のセッション形式による、「国際シンポジウム」を開催した。これを契機に相互交流が開始され、新たな共同研究に繋がった。		

					・また、「技術に関して自由闊達に議論し、研究シナジーにつなげる交流の場」として目標 2（JST）「疾患の超早期予測・予防」と目標 7（AMED）「健康不安なく 100 歳まで」の両目標の技術交流会を共同開催した。これを契機に、目標 2 と、目標 7 それぞれの研究者との共同研究が開始され、それぞれの成果創出に貢献している。 ■指摘事項 ・令和 5 年度に開催予定の外部評価の結果も踏まえ、目標達成に向け、必要に応じてポートフォリオの見直しを行いつつ、研究開発を推進することを期待する。 【対応状況】 ・研究開始後 3 年目の外部評価において、プログラム全体として「大変優れている」と評価され、想定以上の進捗をみせた PJ の 5 年目以降の KPI を前倒しして、ポートフォリオの改訂を行った。 ■指摘事項 令和 5 年度に開始予定である革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）のスタートアップ型について、スタートアップの参画及びマッチングの促進のための取組を十分実施した上で、公募を開始するべきである。 【対応状況】 ・三次公募では高い技術と機動力のあるスタートアップ企業の参画を促すべく、新たな建付の公募を設計した。公募開始前には、多対多かつ非競争領域を対象とする事業特性の周知のために、ウェブセミナーや二回のワークショップを開催し、個別相談会や、産学連携に向けた口頭発表及びポスターセッションを実施してマッチング機会の提供活動を積極的に行った。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－③	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ③ 新型コロナウイルスワクチンの開発支援		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（厚生労働省 0964）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
ワクチンの薬事承認申請	1 件	1 件	1 件	2 件	1 件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	13,883,296 の内数	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	13,281,053 の内数	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	4,641,361 の内数	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	4,670,787 の内数	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	4,641,361 の内数	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	54 の内数	56 の内数	107 の内数	126 の内数	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．（3）③新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申	Ⅱ．（3）③新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、有効なワクチンの開発・普及は最優先の課題であり、基礎研究から臨床試験、薬事申	Ⅱ．（3）③新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用したワクチン開発を推進する体制の整備が進捗したか。	■課題運営委員会や政府連携体制等を活用した課題管理・運営 ・PD、PS 及び PO やワクチン開発に係る外部有識者を構成員とし、内閣府健康･医療戦略推進事務局、厚生労働省、PMDA がオブザーバーとして参加する課題運営委員会を年 3 回開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。 ・厚生労働省と密にワクチン関連施策の情報交換を行うなど、政府と一体となって、迅速かつ適切な支援を実施した。	＜評定と根拠＞ 評定：a 関係機関との緊密な連携をとり課題運営会議により方針を確認し、都度持ち上がる課題について丁寧に伴走支援を行うことによって、国産ワクチンの承認・国民への接種を実現した。	評定	

	請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	請、生産に至る全過程の加速化により実用化を目指す必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発推進事業において、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた研究開発を産学官共同により推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	＜評価軸 2＞ ・ワクチン実用化に向けた研究開発を適切に推進したか。	■ワクチンの実用化と実用化に向けた機動的な進捗管理及び伴走支援 ・ワクチン開発推進事業において、第 2 相試験までの開発支援をおこなったことで、起源株に対する国産 mRNA ワクチン（第一三共株式会社）が、令和 5 年 1 月に薬事承認申請され、令和 5 年 8 月に承認を受けた。また、オミクロン株に対する国産 mRNA ワクチン（第一三共株式会社）が、令和 5 年 9 月に薬事承認申請され、令和 5 年 11 月に承認を受けた。 ウイルス変異株の流行に対応して、変異ウイルスの疫学・病態解明・分析法等の情報を解明する研究班とも連携し、都度適切な情報に基づき変異ウイルス株に対するワクチン開発を継続的に支援したことで、変異株に対し有効なワクチンの速やかな薬事承認と国民への接種を実現した。 ・ワクチン開発段階から規制に関して助言が受けられるよう、研究者が PMDA に対し、随時無料で相談できるよう整備した体制を活用し、研究者が PMDA 戦略相談等を受ける際には AMED 事業担当者が同席して円滑に相談が進むように支援することで、実用化までの時間短縮を図った。 ・ワクチン開発推進事業では、創薬の経験が豊富な AMED の職員が、PD、PS 及び PO とも連携して、各課題の進捗状況を把握し、科学的かつ規制的な観点から適宜研究者への助言やタイムリーな計画の見直し等、きめ細やかな伴走支援をおこなったことで、スムーズな研究開発が実施され、国内での迅速な臨床試験の実施及び実用化に繋がった。 ・基礎段階から支援した日本で独自に開発しているレプリコンワクチン(VLP therapeutics 社)について、臨床第 2 相試験を実施した結果、変異株を含め予想通りの有効性と安全性が確認された。これにより、実用化に向けて順調に開発が進行しているとともに、次のパンデミックに備えた基盤技術の育成が進捗している。 ・海外のワクチン開発の状況も踏まえ、薬事承認が得られた後の中長期的な状況も考慮して、今後必要となる変異株対応ワクチンについても支援を実施した。 ・研究開発戦略センター（SCARDA）　と密に連携を取りながら、次のパンデミックに備えた研究開発を適切かつ効率的に行えるよう、必要な開発スパンや発生した問題点、CRO 情報等、コロナワクチン開発に係る情報をトランスファーした。	① 国産コロナワクチンの薬事承認を実現した。 ② 変異型ワクチンの速やかな承認を実現し、国民への接種を実現した。 ③次世代ワクチンとして期待される日本独自のレプリコンワクチンとこれまでに実績のある不活化ワクチンについて伴走支援し、第 3 相試験の実施に道筋をつけた。 以上より、全体として顕著な成果の創出や取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・課題運営委員会を積極的に活用し、研究開発の進捗をきめ細やかに把握・管理し、機動的な課題管理・運営を行ったこと、厚生労働省と密に情報交換を行うことで、政府と一体となって迅速かつ適切な支援を行ったことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・PMDA との連携により、ワクチン開発早期の段階から規制に関して助言が受けられる課題管理体制の積極的な活動及び「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」を受ける際の研究者への伴走支援により実用化を加速させたこと、きめ細やかな伴走支援により、ワクチン開発を薬事承認までスムーズにつなげることができたことは高く評価できる。また、海外のワクチン開発状況も踏まえ、従来株のワクチンだけでなく、中長期的な観点から、今後必要となる変異株型のワクチン開発の支援等、将来を見据えた研究開発の支援を実施したことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況
・ワクチンの薬事承認申請の件数 1 件

＜モニタリング指標＞
・運営委員会の開催実績
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数
・左記の評価軸に係る取組状況</td>
<td>■評価指標（定量的な指標は、2．①主な参考指標情報参照）<table><tr><td>〇ワクチン開発を推進する体制整備の進捗状況</td><td>有識者、関係府省、PMDA 等、コロナワクチン開発にかかる関係者が一堂に会する課題運営委員会を年 3 回開催し、科学的に妥当な研究開発に向け、きめ細やかに進捗の把握・管理を行った。</td></tr></table>
■モニタリング指標<table><tr><td>・運営委員会の開催実績</td><td>3 件</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>5 件（対面助言のうち治験相談等を含む）</td></tr><tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上述の通り。</td></tr></table></td>
<td>＜今後の課題等＞
今後も引き続き、SCARDA とも情報共有等、連携を図りながら、支援課題の薬事承認を目指している研究機関に対して、伴走支援を含めた支援を実施する。

＜評価指標＞
・課題運営委員会を積極的に活用し、科学的に妥当な研究開発に向けたきめ細やかな進捗の把握・管理により、実用化に向けて研究開発を推進したこと、研究開発が順調に進捗しており、国産ワクチン 2 件が薬事承認されたことは高く評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－④	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ④ワクチン・新規モダリティの研究開発		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0178）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
Ⅲ．(3) ④今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の	Ⅱ．(3) ④今後脅威となりうる感染症有事に備え、ワクチンの迅速な開発・供給を可能とするため、ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンへの応用等の	Ⅱ．(3) ④SCARDA において、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を	＜評価軸 1＞ ・SCARDA において、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等がなされたか。	■先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の独自の情報収集・分析機能を活用して、感染症ワクチンの研究開発を推進した。 ・常にアップデートされた最新情報を踏まえ、ワクチン開発の公募に対する提案内容を評価し、専門的知見等に基づき、SCARDA が開発を支援すべき課題を決定した。この結果、ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された 8 つの「重点感染症」に対して 2 件を採択し、研究支援を開始した。ユニバーサル型ワクチンや mRNA の混合ワクチンを扱う研究課題も採択し、次の感染症有事に備えたワクチンの実用化に向けて取り組んだ。	＜評定と根拠＞ 評定：a 新たな公募枠の新設や提案の裾野を広げる活動により応募の大幅な増加を実現するとともに、独自の情報収集・分析機能を活用した、機動的な課題管理及び知財支援により研究開発を推進した。また、感染症有事を見据えて平時から	評定

	研究開発を推進する必要がある。 このため、先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA 、以下「SCARDA」という。）において、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。	研究開発を推進する必要がある。 このため、先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA、以下「SCARDA」という。）において、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、国内外における関連分野の研究開発状況を把握・分析し、戦略的な資金配分等を通じた革新的な新規モダリティの研究開発を推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。	推進するとともに、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発を推進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。 令和5年度は、以下について重点的に取り組む。 ・国内外における関連分野の研究開発状況の把握・分析による研究開発戦略の改訂 ・緊急時に迅速な研究開発を開始するための取組の推進 ・政府による重点感染症の選定を踏まえた、ワクチンに関する応用研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発の推進 ・ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発の推進 ・AMED 内外の関連事業や関係組織との適切な情報共有等の連携の推進	＜評価軸2＞ ・国から交付される補助金による基金を活用したワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制の整備が進捗したか。 ＜評価軸3＞ ・ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチン等の研究開発を適切に推進したか。	・情報収集・分析業務の一環として、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。これらをホームページに公開し、情報発信するなど、情報収集・分析業務等を強化した。 ■新たな公募枠の新設や提案の裾野を広げる活動により、応募が大幅に増加した。 ・公募を行わない期間を設け、その期間中に研究者等との公募に向けた事前相談（合計79件：令和5年3-4月39件、8-9月40件）を受け付けるよう改善した。さらに、採否決定後の技術的な相談等を積極的に実施した。これにより、令和5年度（2回）の応募は前年度比約2.5倍の83件と大幅に上昇した（うち21件採択）。 ・異分野からの研究アイデアを取り込むため、令和5年度の公募から「新規モダリティ枠（異分野参入促進型）」を新設した。この公募枠には62件の応募があり（うち13件採択）、最先端AI技術によるワクチン開発、新たなワクチン生産系として微細藻類を用いる研究開発、iPS細胞を用いるワクチン開発などの異分野からの革新的な提案を5件採択するなど、提案の裾野を大きく拡大させた。 ■専任のPSであるプロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援によりワクチン研究開発を推進した。 ・全ての採択課題に対してPS及びPOによる進捗確認を毎月実施するとともに、専任のPSであるプロボストを中心に現地訪問を20回、面談を41回実施するなど丁寧に進捗管理・伴走支援を実施した。 ・これにより、研究の特性や進捗状況等に応じた研究計画の機動的な変更などを行い、当初計画より特許性の高い技術シーズ開発を可能としたほか、ワクチン枠の5件は、ワクチン開発のプロセス中の「動物での有効性・安全性確認」の段階まで着実に進捗、うち2件は契約時に設定していた主要マイルストンを順調に達成した。一方、困難に直面した課題については研究の方向性の見直しを行った。 ・各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。各課題に対して、知財支援のニーズについて調査し、ニーズに基づく特許調査を5件実施し、その結果を提供することで、採択課題の知財戦略に寄与した。また、相談依頼のあった1件については、有望技術シーズをより特許性の高いものに変更することに至った。 ・アジュバント等開発の支援ユニットは、アジュバント･キャリア（計23種）の特性や薬理データ等（計159件の実験条件別情報）のデータベース構築を完了した。非臨床薬効試験の支援ユニットは、新規モダリティ枠の採択課題5件について非臨床POC取得に向けた具体的な薬効試験計画案の策定を支援した。	国内外関係機関との連携を強化した。 ①新たな公募枠の新設や、異分野からの技術取込を含め、提案の裾野を広げる活動により、応募が大幅に増加した。 ・令和5年度（2回）の応募は前年度比約2.5倍の83件（うち21件採択）。異分野からの革新的な提案を5件採択した。 ②専任のPSであるプロボストがリードする機動的な課題管理及び知財支援を実施した。 ③独自の情報収集・分析機能を活用した課題採択、伴走支援、情報発信を行った。 ④感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。 ・感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）との協力覚書に署名（令和5年6月）し、両機関で秘密保持の下での情報交換を開始した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸1＞ ・外部委託事業も有効に活用しながら、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などの情報を継続的に収集・分析したことは評価できる。また、上記の体制の下、常にアップデートされた最新情報を踏まえ、豊富な目利き経験と国内外の幅広い人的ネットワークを有する	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td>また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td></td>
<td>＜評価軸 4＞
・有事の際に迅速に研究費配分を行い、ワクチン開発を迅速に推進するための体制等を構築したか。

＜評価指標＞
・ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況
・ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況
・ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況</td>
<td>・課題数の増加を受け、令和 6 年度から PO を増員し 2 チーム制とし、PO の負担軽減を図りつつ進捗管理を行う体制を整備した。

■感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時から国内外関係機関との連携を強化した。
・海外ファンディング関連機関（CEPI、BARDA、DG-HERA 等）と SCARDA のセンター長のトップ会談等により意見交換を行い、海外機関との連携体制の強化を図った。世界の感染症対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）と SCARDA との協力覚書に署名（令和 5 年 6 月）し、両機関で秘密保持の下での情報交換を開始した。この一環で CEPI が主催する会議に職員を派遣し、海外 FA のポートフォリオ管理について情報を得たほか、連携強化を図った。また、欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局（HERA）との交流を進め、AMED との協力取り決め署名の端緒を開いた。
・SCARDA のセンター長、プロボスト等が政府・国内関係機関の会議や国内外ワクチン関連会議（World Vaccine Congress 等）へ参加、講演等を行った。そのうちの 1 つとして政府の「新型インフル等対策推進会議」でセンター長が SCARDA の取組を説明するなど、政府行動計画の改定検討に貢献したほか、同会議の事務局である内閣感染症危機管理統括庁と密に連携し、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」に SCARDA の役割が位置づけられるよう調整を行うなど、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。
・SCARDA に感染症有事検討グループを新設（令和 6 年 2 月）し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備した。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>ワクチン開発に資する国内外における関連分野の研究開発動向の把握・分析の状況</td><td>・外部委託事業も有効に活用し、国内外のワクチンの開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術、ウイルスに関する研究動向などを年間を通じて継続的に情報収集・分析した。また、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、課題採択や伴走支援に活用した。また、これらをホームページに公開し、情報発信した。</td></tr><tr><td>ワクチン・新規モダリティの研究開発を推進する体制整備の進捗状況</td><td>・各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。
・専任の PS であるプロボストと、PO による事業推進体制を運営した（PO 委嘱、PSPO 会議実施等）。プロボストの指示に基づき PO を増員し、各課題への指導・助言機能を充実させた。</td></tr></table></td>
<td>「プロボスト」を中心に、専門的知見等に基づき提案内容を評価し、戦略的な資金配分を行ったことは評価できる。結果、ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された 8 つの「重点感染症」に対して 2 件を採択し、次の感染症有事に備えたワクチンの実用化に向けて取り組んだことは評価できる。また、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発についても 19 件を採択し、研究支援を開始したことは評価できる。さらに、ワクチン開発経験のない異分野（理学、工学、情報科学等）の研究者から革新的な研究提案を呼び込むための応募枠を新設し、公募を行わない期間に公募の事前相談（合計 79 件：令和 5 年 3-4 月 39 件、8-9 月 40 件）や採否決定後の技術的な相談等を積極的に実施した結果、令和 5 年度（2 回）の応募が前年度比約 2.5 倍の 83 件と大幅に上昇した（うち 21 件採択）ことは評価できる。

＜評価軸 2＞
・課題数の増加を受け、令和 6 年度から PO を増員し 2 チーム制とし、PO の負担軽減を図りつつ進捗管理を行う体制を整備したことは評価できる。
・各課題のニーズに応じた伴走型の知財支援を行うための体制を強化した。各課題に対して知財支援のニーズについてアンケート調査や面談を実</td>
<td></td>
</tr>
</table>

				・ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題　2 件 ・感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題　2 件 ・有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況	ワクチン開発に資する革新的な新規モダリティや感染症ワクチンの研究開発の推進状況	・ワクチン開発を支援すべきものとして政府により選定された 8 つの「重点感染症」に対して 2 件を採択し、研究支援した。ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発については 19 件を採択した。また、「新規モダリティ枠（異分野参入促進型）」を新設し、最先端 AI 技術によるワクチン開発、新たなワクチン生産系として微細藻類を用いる研究開発、iPS 細胞を用いるワクチン開発などの異分野からの革新的な提案を 5 件採択した。 ・積極的な伴走支援により、5 件（ワクチン枠）は、ワクチン開発のプロセス中の「動物での有効性・安全性の確認」の段階まで着実に進捗した。2 件（ワクチン枠）は、契約時に設定していた主要マイルストンを順調に達成した。		施し、5 件についてニーズに基づく特許調査を実施し、その結果を提供した。また、相談依頼のあった 1 件については、有望技術シーズをより特許性の高いものに変更するための助言を行ったことは評価できる。 ・アジュバント等開発の支援ユニットでは、アジュバント・キャリア（計 23 種）の特性や薬理データ等（計 159 件の実験条件別情報）のデータベース構築を完了した。また、非臨床薬効試験支援ユニットでは、新規モダリティ枠 5 件について非臨床 POC 取得に向けた具体的な薬効試験計画案を策定支援するなど、研究開発を推進する体制の整備が進捗したと評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・全ての採択課題に対して PS 及び PO による進捗確認を毎月実施するとともに、専任の PS であるプロボストを中心に現地訪問を 20 回、面談を 41 回実施するなど丁寧に進捗管理・伴走支援を実施し、各課題がより円滑に進捗するよう働きかけたことは評価できる。また、研究の特性や進捗状況等に応じた研究計画の機動的な変更などを行い、当初計画より特許性の高い技術シーズ開発を可能としたほか、ワクチン枠の 5 件は、ワクチン開発のプロセス中の「動物での有効性・安全性確認」の段階まで着実に進捗、うち 2 件は、契約時に設定していた	
					ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、非臨床安全性試験以降の研究開発を開始する課題 2 件	0 件			
					感染症ワクチンの研究開発について、臨床試験を開始する課題 2 件	0 件　（令和 4 年度実施済み 1 件）			
					有事の際ワクチン開発を迅速に推進するための体制等の構築の進捗状況	・世界の感染症対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）と SCARDA との協力覚書に署名（6 月）し、両機関で情報共有を開始。また、欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局（HERA）との交流を進め、AMED との協力取り決め署名の端緒を開いた。さらに、内閣感染症危機管理統括庁等の国内関係機関との連携を進め、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」に SCARDA の役割を具体的に盛り込むなど調整を行い、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。			

				＜モニタリング指標＞ ・関係者との情報共有会合の開催状況 ・研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数 ・ワクチン戦略関係の他の基金事業やその他の研究等との連携確保のための取組の状況 ・実用化に向けた感染症ワクチン関する研究の採択課題数・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	■モニタリング指標 関係者との情報共有会合の開催状況：政府と AMED が一体となってワクチン開発を推進することを目的として、全体を俯瞰し、関連の取組と整合が取れた事業推進の観点から、SCARDA や関係省庁の実務を統括する責任者、フラッグシップ拠点長などで組織した戦略推進会合を令和 5 年度は 2 回開催し、情報共有・意見交換を実施した。この会合において関係者が密接に情報共有するとともに、開発戦略の策定や対策の実行等に関する意見交換を行った。 研究課題の提案・応募件数及び参画している研究機関数：・令和 5 年度の研究課題の提案・応募件数は 83 件。 ・採択課題に参画している研究機関は、延べ 112 機関。 ワクチン戦略関係の他の基金事業やその他の研究等との連携確保のための取組の状況：・「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」5 拠点で約 60 のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進した。これまでに本事業の研究開発を基にした 5 件が「ワクチン・新規モダリティの研究開発事業」に導出され、実用化を目指している。 実用化に向けた感染症ワクチン関する研究の採択課題数・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数：重点感染症に対する感染症ワクチンの開発については令和 5 年度中に 2 件を採択した。 PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題は 0 件。 左記の評価軸に係る取組状況：上記のとおり。	主要マイルストンを順調に達成したことは評価できる。 ＜評価軸 4＞ ・迅速なワクチン開発と実用化を目指し AMED 内外との連携強化に取り組んだこと評価できる。また、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための感染症有事検討グループを新設したことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ■的確な伴走支援の強化 ・現地訪問や面談による支援を強化するとともに、革新的医療技術創出拠点の活用なども含め、開発ステージに合わせた的確な伴走支援を行う。	

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑤	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑤ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0511）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．（3）⑤感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界	Ⅱ．(3) ⑤感染症有事における迅速なワクチン開発のため、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界	Ⅱ．（3）⑤ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据え	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用した拠点形成・研究開発の推進体制の整備が進捗したか。	■ワクチン開発に向けた研究成果を導出し、拠点形成を進展した。 ・PS 及び PO の他、アドバイザリー委員等も参加して全５拠点・６サポート機関のサイトビジット（令和５年５月～6 月）を行い、拠点形成や研究開発の進捗状況のヒアリングや研究実施場所等の視察を実施した。ヒアリングでは、拠点長・副拠点長に加え、分担研究者からも説明を受けて進捗を把握するとともに意見交換・助言等を実施した。SCARDA のプロボストも参加して、	＜評定と根拠＞ 評定：a PS 及び PO が PO 補佐からの報告等も踏まえて丁寧な課題管理・助言等を実施した。各拠点の参画研究者数が増加するなど拠点形成が進展するとともに、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業への導出が行われるなど研究開発が進	評定	

	トップレベルの研究開発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	トップレベルの研究開発拠点を中核として、平時から感染症分野に留まらない多様な研究開発及びその環境の整備を促進する必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業を推進する。同事業においては、ワクチン戦略を踏まえ、研究開発拠点（フラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点）としての体制整備等を行うとともに、出口を見据えた関連研究を強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。	た関連研究を強化・促進する。また、研究開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。 　令和5年度は、以下について重点的に取り組む。 ・拠点形成に向けた各種要件の充足状況の確認並びに研究機関全体の運営から独立性・自律性を確保した柔軟な運用 ・アカデミア・産業界・臨床との協働体制及び緊急時の迅速な対応を見据えた研究推進体制の構築等の推進 　出口を見据えたワクチン開発に資する技術やシーズの創出推進 ・フラッグシップ拠点やシナジー拠点等へのサポート、将来の支援等を目指した技術や解析技術等の更なる高度化の推進 ・拠点形成や重点感染症等に関する具体的な研究方針における拠点間の連携・分担等の検討の調整	＜評価軸 2＞ ・ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発を適切に推進したか。また、その研究成果が創出されているか。	ワクチンの実用化の視点から助言・議論を行うことで出口に向けた意識向上を図った。 ・5 拠点で約 60 のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進した。これまでに本事業の研究開発を基にした 6 課題がワクチン・新規モダリティ事業に採択され、ワクチンの実用化に向けた研究開発が進展した。 ・全拠点の研究推進体制の整備進展に伴い、参画研究者数は 253 人（令和 4 年 10 月）から 425 人（令和 5 年 10 月：目標 333 人）に増加した。うち若手研究者は 51 人から 138 人、外国籍研究者は 81 人から 113 人に増加した。加えて、「次世代を担う人材層の強化」を要件に設定したことで、各拠点で感染症学関連の大学院コース・科目が開設されるなど、次世代の研究者等の育成も進展した。 ・全 11 機関の研究者約 400 人が集う初めてのトップレベル拠点全体の合同シンポジウムが開催され、拠点長から若手研究者まで各層の研究者の取り組みの共有や闊達な議論が行われ、今後の連携に向けたネットワーク構築が進んだ（令和 6 年 1 月）。 ■感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。 ・拠点長等が一堂に会する研究開発拠点長会議等を、研究等の開始直後の第 1 回を皮切りにこれまでに計 4 回開催（令和 4 年 10 月、令和 5 年 5 月、9 月、令和 6 年 1 月）し、今後の連携強化について精力的に検討・調整した。フラッグシップ拠点を中心に、SCARDA も調整に協力し、産学官連携コンソーシアムの構築に向けた全 11 機関による「秘密保持に関する合意書」の契約締結を完了（令和 5 年 8 月）し、連携を進めるための機関間での円滑な情報共有を可能にした。 ・トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討するため、拠点横断の DiseaseX WG が設置され始動した。SCARDA でも感染症有事検討グループを新設（令和 6 年 2 月）し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備した。 ・有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュアルを、SCARDA が感染研の協力の下でひな形を作成・提供し、DiseaseX WG による確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有（令和 6 年 1 月）するなど、感染症有事を見据えた準備を進めた。 ・免疫・ゲノム解析等を担うサポート機関 3 機関の連携を進め、有事にも備えた高度な解析体制を構築するとともに、インフルエンザワクチン接種者の検体の解析を行うパイロットスタディを開始するなど連携の取組が計画以上に進展した。	展した。また、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備のため、拠点横断的な体制及び SCARDA の体制を整備するとともに、国内外関係機関との連携を強化した。 ①ワクチン開発に向けた研究成果を導出、拠点形成を進展した。 ・全拠点の参画研究者数は、令和４年の 253 人から、令和５年の目標である 333 人を超える 425 人に増加した。 ②感染症有事を見据えた拠点全体による取組を進展した。 ・拠点横断の DiseaseX WG が設置され始動した。 SCARDA でも感染症有事検討グループを新設 ③SCARDA の事業推進体制を整備・強化し、きめ細かな課題管理・支援をした。 ・PS 及び PO や PO 補佐のサイトビジット等によるきめ細かな支援等を実施した。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・SCARDA センター長を PS とし、SCARDA の方針をダイレクトに事業推進に反映できる PS、PO 及び PO 補佐の体制を整備・強化し、PS 及び PO によるサイトビジット等を行うとともに、PO 補佐による毎月の意見交換等によりきめ細かに各機関の進捗状況や必要な支援等を把握し、PS 及び PO が丁寧な進捗管理・指導助言を行うとともに、必要に応じて研究計画を機動的に変更したことは評価できる。	

				＜評価軸３＞ ・感染症有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制を構築したか。また、有事の際において、その研究成果が創出されているか。	・フラッグシップ拠点長が、SCARDA と関係府省等で構成する SCARDA 戦略推進会合に構成員として参加し、アカデミアからの研究動向等の情報や拠点全体としての有事対応等の取組状況について共有するなど、関係府省等と連携を進めた。 ■SCARDA の事業推進体制を整備・強化し、きめ細かな課題管理・支援をした。 ・SCARDA の独自の情報収集・分析業務体制を強化し、ユニバーサル型コロナワクチン開発状況、粘膜ワクチン開発状況、重点感染症に指定された蚊媒介の感染症に関するレポート等をまとめ、伴走支援に活用した。これらをホームページに公開し、情報発信するなど、情報収集・分析業務等を強化した。 ・PS 及び PO によるサイトビジットや個別面談等を行うとともに、PO 補佐による毎月のサイトビジット・意見交換等によりきめ細かに各機関の進捗状況や必要な支援等を把握した。これにより、PS 及び PO が丁寧な進捗管理・指導助言を行うとともに、必要に応じて研究計画を機動的に変更した。 ・例えば、PS 及び PO の助言を踏まえた検討・調整により、実験動物の供給等を行うサポート機関におけるニーズの把握状況を踏まえた支援体制の強化や、重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等を担うサポート機関における関係学会との連携体制への呼吸器学会の追加による呼吸器疾患の解析体制の強化、新型コロナワクチン接種者の検体等を用いたワクチン応答性解析の追加等の研究計画変更を PS 及び PO が機動的に判断し承認した。 ■感染症有事に速やかなワクチンの実用化を可能とするために平時からの国内外関係機関との連携を強化した。 ・海外ファンディング関連機関（CEPI、BARDA、DG-HERA 等）と SCARDA センター長のトップ会談等により意見交換を行い、海外機関との連携体制の強化を図った。世界の感染症対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）と SCARDA との協力覚書に署名（令和５年６月）し、両機関で秘密保持の下での情報交換を開始した。この一環で CEPI が主催する会議に職員を派遣し、 CEPI のポートフォリオ管理について情報を得たほか、連携強化を図った。また、欧州委員会の欧州保健緊急事態準備・対応総局（HERA）との交流を進め、AMED との協力取り決め署名の端緒を開いた。 ・SCARDA のセンター長、プロボスト等が政府・国内関係機関の会議や国内外ワクチン関連会議（World Vaccine Congress 等）へ参加、講演等を行った。その内の１つとして政府の「新型インフルエンザ等対策推進会議」でセンター長が SCARDA の取組を説明するなど、政府行動計画の改定検討に貢献したほか、同会議	＜評価軸２＞ ・拠点長等が一堂に会する研究開発拠点長会議等を開催し、各拠点・機関の活動計画や今後の連携強化について精力的に検討・調整が図られたことは評価できる。 ＜評価軸３＞ ・SCARDA の独自の情報収集・分析業務体制を強化した他、トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討が進められ、SCARDA でも感染症有事検討グループを新設（令和６年２月）し、感染症有事を想定したシミュレーション等の準備を国内外関係機関と連携・調整して進めるための体制を整備したことは評価できる。また、拠点やサポート機関間の秘密保持契約等の締結に向けて調整が進み、全 11 機関による秘密保持に関する合意書の締結完了につなげたことは評価できる。 ＜今後の課題等＞ ・中間評価の円滑な実施、評価結果を踏まえた対応 研究開発拠点としての体制整備等の状況や研究開発の推進状況について、令和６年度は中間評価を速やかに実施し、その結果を踏まえて、研究開発の継続・拡充・中止などを決定するとともに、必要な支援策について、さらなる検討を進める。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・拠点形成数 3 件
・研究開発の推進体制整備の進捗状況
・ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況
・有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状況と、その研究成果の創出状況</td>
<td>の事務局である内閣感染症危機管理統括庁と密に連携し、同庁が初動対処要領に基づき定めた「初動対処の具体の対応」に SCARDA の役割が位置づけられるよう調整を行うなど、感染症有事において迅速に対応できる準備を確実に進めた。

■評価指標（定量的な指標は、２．①主な参考指標情報参照）
<table>
<tr><td>拠点形成数 3 件</td><td>拠点形成数 5 件
（令和 4 年 10 月に事業を開始した 5 拠点に対し、令和 5 年 12 月開催のアドバイザリー委員会にて、研究開始から 1 年後の令和 5 年 10 月時点において 5 拠点ともに概ね拠点要件を充足していることを確認した。）</td></tr>
<tr><td>研究開発の推進体制整備の進捗状況</td><td>・PS 及び PO の他、アドバイザリー委員等も参加して全 5 拠点・6 サポート機関のサイトビジット　（令和 5 年 5 月～6 月）を行い、拠点形成や研究開発の進捗状況のヒアリングや研究実施場所等の視察を実施した。
・公募要領に設定した拠点長が独立して判断できる体制整備や、産学官連携コンソーシアムの構築、臨床研究中核病院との連携などの拠点形成の各種要件（採択後 1 年以内に満たすこと）について、 令和 5 年 12 月開催のアドバイザリー委員会で、各拠点から研究進捗状況とともに、各種要件の達成状況（研究開始から 1 年後の令和 5 年 10 月 1 日時点）のヒアリングを行い充足状況を確認した。</td></tr>
<tr><td>ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発の進捗状況と、その研究成果の創出状況</td><td>・5 拠点で約 60 のワクチンや新規モダリティのシーズの研究開発を推進した。これまでに本事業の研究開発を基にした 6 課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択され、ワクチンの実用化に向けた研究開発が順調に進展した。</td></tr>
<tr><td>有事の際にワクチン等の研究開発を迅速に実施できる、柔軟な体制構築の進捗状</td><td>・トップレベル拠点全体で連携して感染症有事への対応を検討するため、拠点横断の DiseaseX WG が設置され始動した。有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュア</td></tr>
</table></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜モニタリング指標＞
・事業に参画している研究者延べ人数（民間及び臨床の別を含む）
・課題評価委員会等の実施状況
・拠点長会議の開催状況
・シーズの導出数
・左記の評価軸に係る取組状況</td>
<td>
<table>
<tr><td>況と、その研究成果の創出状況</td><td>ルを、SCARDA が感染研の協力の下でひな形を作成・提供し、同 WG による確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有した（令和 6 年 1 月）。</td></tr>
</table>
■モニタリング指標
<table>
<tr><td>・事業に参画している研究者延べ人数（民間及び臨床の別を含む）</td><td>457 名（民間 23 名、臨床 59 名）（令和 6 年 2 月 29 日現在のデータ）</td></tr>
<tr><td>・課題評価委員会等の実施状況</td><td>1 回開催
令和 5 年度アドバイザリー委員会　令和 5 年 12 月 11,12,13,14 日</td></tr>
<tr><td>・拠点長会議の開催状況</td><td>3 回開催
拠点長会議 令和 6 年 1 月 31 日
第 1 回ミニ拠点長会議　令和 5 年 5 月 24 日
第 2 回ミニ拠点長会議　令和 5 年 9 月 6 日</td></tr>
<tr><td>・シーズの導出数</td><td>6 件（本指標は、研究開発の進展に応じて発現される内容）。</td></tr>
<tr><td>・左記の評価軸に係る取組状況</td><td>上記の通り。</td></tr>
</table>
＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞
■指摘事項
・企業のニーズとのマッチング体制の構築や非競争領域における研究開発を推進する産学官連携コンソーシアムの構築や、拠点・サポート機関間の協力・連携体制をより強化するとともに、特に感染症有事には、SCARDA の指示などに基づき各拠点が一体となって取り組む体制の構築が必要
【対応状況】
・産学官連携コンソーシアムの構築に向けて、フラッグシップ拠点を中心に、SCARDA も調整に協力し、全 11 機関による「秘密保持に関する合意書」の契約締結を完了（令和 5 年 8 月）し、連携を進めるための機関間での円滑な情報共有が可能になった。
・拠点長等が一堂に会する研究開発拠点長会議等を開催（令和 5 年度は 5 月、9 月、1 月の 3 回）し、今後の連携強化について精力的に検討・調整を進めた。
・トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討するため、拠点横断の DiseaseX WG が設置され始動した。
</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

					・有事対応の課題の一つである病原体の円滑な輸送のためのマニュアルを、SCARDA が感染研の協力の下でひな形を作成・提供し、DiseaseX WG による確認・協力を得て、拠点・サポート機関に共有（令和６年１月）した。 ・免疫・ゲノム解析等を担うサポート機関３機関の連携を進め、有事にも備えた高度な解析体制を構築するとともに、インフルエンザワクチン接種者の検体の解析を行うパイロットスタディを開始するなど連携の取組が計画以上に進展した。 ■指摘事項 ・さらに、アドバイザリー委員等の指摘を踏まえつつ、世界トップレベル拠点としての拠点形成・研究開発を生み出す持続可能な事業運営が、効果的かつ効率的にできるよう、事務局体制の実質的な強化（国内外の動向調査・分析等を行う機関との協力等）が早急に必要。 【対応状況】 ・海外ファンディング関連機関（CEPI、BARDA、DG-HERA 等）と SCARDA センター長のトップ会談等により意見交換を行い、海外機関との連携体制の強化を図った。世界の感染症対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）と SCARDA との協力覚書に署名（令和５年６月）し、両機関で秘密保持の下での情報交換を開始した。 ・アドバイザリー委員の関心も高い、感染症有事を見据えた対応の検討・調整のため、SCARDA に感染症有事検討グループを新設した。 ■指摘事項 ・採択拠点による研究が進展し成果が出つつある状況を踏まえ、出口を見据えた関連研究を強化・促進し、各拠点等への助言を適切、効果的かつ効率的に行う等、各拠点による研究が促進されるとともに感染症有事において成果が発揮出るような事業推進を期待する。 【対応状況】 ・SCARDA のセンター長を PS とし、SCARDA の方針をダイレクトに事業推進に反映できる PS、PO 体制を構築し、各拠点・サポート機関の主担当 PO を決めるとともに、PS 及び PO による進捗管理等を補佐する PO 補佐を配置し、きめ細かに各機関の進捗状況や必要な支援等を把握した。これにより、PS 及び PO が丁寧な進捗管理・指導助言を行うとともに、必要に応じて研究計画を機動的に変更した。 ・（再掲）トップレベル拠点全体で連携した感染症有事への対応を検討するため、拠点横断の DiseaseX WG が設置され始動した。		

					・SCARDA においても、感染症有事対応の検討・調整のための感染症有事検討グループを新設（令和６年２月）し、感染症有事において迅速に対応できる準備を進めた。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑥	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑥ 創薬ベンチャーエコシステムの強化		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（経済産業省 0109）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
認定 VC の投資規模の推移	－	－	研究開発開始前であり特に実績無し	21,376 百万円（VC8 社）	53,150 百万円（VC17 社）	
創薬ベンチャーへの総投資額の推移	－	－	研究開発開始前であり特に実績無し	35,757 百万円	63,221 百万円	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	51,767,707 の内数	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	50,039,944 の内数	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	37,951,515 の内数	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	38,010,164 の内数	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	37,954,938 の内数	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	107 の内数	126 の内数	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
Ⅲ．（3）⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要	Ⅲ．（3）⑥大学等の優れた研究成果や創薬シーズを実用化につなげるため、創薬ベンチャーへの長期的な育成・支援が必要	Ⅱ．（3）⑥認定 VC の目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に	＜評価軸 1＞ ・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制の整備が進捗し、ワクチンを含む新薬の実用化開発が進展し	■創薬ベンチャーエコシステム強化事業の運営及び成果導出に必要な体制整備 ・VC や創薬ベンチャーに対し適時の助言を行えるよう、AMED においても専門知識を有する人員を確保すると共に、本事業の効果的な推進に向けた戦略検討や機動的な取り組みを行うための事務局体制の強化を行った。本体制にて、創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた課題を把握するため、VC や創薬ベンチャー、医薬品開発製造受託機関	＜評定と根拠＞ 評定：a 創薬ベンチャーエコシステム強化事業について、以下の取組を重点的に実施した。 ・有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画及び	評定

	であるが、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、創薬ベンチャーエコシステム強	であるが、疾患や対象市場によっては期待される収益率が低く、また、投資の回収までに長期間を要する創薬分野に持続的な投資を呼び込むためには、これまでベンチャーキャピタル（VC）出資の増大に効果のあったベンチャー支援策を参考にしつつ支援を行っていくべきである。具体的には、VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成、VC等の投資能力・規模の拡大、リターンの向上、連続起業家（シリアルアントレプレナー）の育成を含め、我が国における創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図る必要がある。 このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、創薬ベンチャーエコシステム強	対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。 令和5年度は、感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーの支援に適した VC の認定並びに創薬ベンチャーの選定、及び、創薬ベンチャーによる非臨床から第 2 相臨床試験もしくは探索的臨床試験までの実用化開発を推進する。また、多様性のある VC、有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業へのさらなる参画を図るべく、広報やマッチングに向けた活 動等を促進する。	たか（採択案件進捗状況、採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む））。 ＜評価軸 2＞ ・創薬ベンチャーエコシステムの底上げが進んだか（採択された創薬ベンチャーへの投資額の増加、認定 VC の投資規模の増大、創薬ベンチャーへの総投資額の増加など）。	（CDMO）や医薬品開発受託機関（CRO）等の幅広いステークホルダーとの意見交換等を行い、課題分析結果は主務官庁と協議のうえ、以下に記載の公募要件改定等の事業改善に反映した。さらに、本体制にて以下に記載の成果導出及び広報活動を実施した。 ・採択時及び採択後の創薬ベンチャーの財務状況やコンプライアンスについて確認可能な調査の実施・分析を行い、事業のリスク管理体制を整えた。 ■有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画及び開発の適切な推進 ・常に事業設計の改善を検討し、有望シーズの海外市場での事業化を行う創薬ベンチャーの参画を促すことと併せて、国内への成果還元を確保するための審査観点の見直しを行った。さらに、リード認定 VC の変更を一定の条件下で認めるなど、より柔軟な補助事業計画の執行を可能とする事業設計への変更を実施した。 ・各種媒体を通じた公募の周知を行い、令和 5 年度は多様な疾患やモダリティの開発を含む 9 社を採択した。また、事業者のリスク管理と適正な補助金執行のため、採択直後からサイトビジットを行い財務状況やコンプライアンス体制の確認、経理指導を実施した。 ・次ステージへの移行の是非を評価するステージゲート評価のプロセスを新規に構築し、1 社の評価を実施した。PS 及び PO による支援のもとでの計画に沿った進捗等を確認し、ステージゲート通過と判断した。 ■投資サイドの多様性を反映した VC の認定 ・海外 VC の事業参画の促進のため、公募要件の見直しを行うとともに、公募要領や契約書等の英訳を作成し、一部英文による申請を可能とした。 ・これまで 3 回の VC 公募を実施し、独立系や大学系、金融系のほか、海外系、製薬企業コーポレート VC（CVC）等の多様な属性で、特徴ある支援が可能な VC17 社を認定した。海外 VC など投資サイドの多様性を反映した VC を認定したことによって、創薬ベンチャーの採択数の増加という結果だけでなく、採択課題への認定 VC 出資額の増加や、複数の認定 VC からなるシンジケートによる創薬ベンチャーの資金調達の加速に伴い、提案案件の質の向上にもつながった。 ■創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び広報活動 ・有望シーズの認定 VC とのマッチングや AMED 事業間連携の促進により、本事業への応募課題の掘り起こしを図るため、認定 VC をコメンテーターとする「AMED シーズアクセラレーションピッチ」を 10 月 11 日に開催した。ピッチの対象となる AMED シーズの選定において、関連部署との協議及び連携を強化した。	開発の適切な推進を目指し、海外市場での事業化を行う創薬ベンチャーの参画を促すことと併せて、国内成果還元を確保するための審査観点の見直し等を行った。 ・海外 VC など投資サイドの多様性を反映した VC を認定したことによって、創薬ベンチャーの採択数の増加という結果だけでなく、採択課題への認定 VC 出資額の増加や、複数の認定 VC からなるシンジケートによる創薬ベンチャーの資金調達の加速に伴い、提案案件の質の向上にもつながった。 ・創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び広報活動として、認定 VC をコメンテーターとする「AMED シーズアクセラレーションピッチ」を開催した。AMED シーズの選定において、関連部署との協議及び連携を強化した。 ・採択時及び採択後の創薬ベンチャーの財務状況やコンプライアンスについて確認可能な調査の実施・分析を行い、事業のリスク管理体制を整えた。 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・創薬ベンチャーエコシステム強化事業の運営及び成果導出に必要な体制を整備し、公募要件改定等の事業改善に反映したこと、有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業への参画及び開発の適切な推進として、公	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>化事業を推進する。同事業においては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td>化事業を推進する。同事業においては、認定VCの目利き力を活かして、ワクチン戦略を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。また、実用化開発の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。</td>
<td></td>
<td>＜評価指標＞
・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況
・採択案件の実用化開発進捗状況
・採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む）
・採択された創薬ベンチャーへの投資額（採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む）
・認定 VC の投資規模の推移
・創薬ベンチャーへの総投資額の推移

＜モニタリング指標＞
・VC 認定に係る応募件数及び認定件数
・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数
・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦</td>
<td>・海外 VC の事業参画等を目指し、BIO Europe（ミュンヘン、11 月）、J.P. Morgan Healthcare Conference 2024（サンフランシスコ、1 月）に参加し、海外 VC や海外に活動拠点をもつ製薬企業 CVC に本事業の紹介と意見交換を行い、帰国後の応募相談につながった（海外 VC6 社採択・認定済）。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>・創薬ベンチャーの実用化開発を推進する体制整備の進捗状況</td><td>・戦略検討や機動的な取り組みを行うための事務局体制強化を行い、公募要件見直し等の事業改善や成果導出活動等を実施した。</td></tr><tr><td>・採択案件の実用化開発進捗状況</td><td>・令和 5 年度は 9 課題を採択した。採択課題の開発段階は、補助事業開始間もないことから、令和 6 年 3 月末時点では全課題が非臨床段階。</td></tr><tr><td>・採択した創薬ベンチャーのフェーズ移行状況（エグジット件数を含む）</td><td>・1 社のステージゲート評価を実施し、計画に沿った課題推進が認められ、ステージ移行の評価結果となった。</td></tr><tr><td>・採択された創薬ベンチャーへの投資額（採択されていない創薬ベンチャーへの投資額との比較を含む）</td><td>・採択された創薬ベンチャーへの投資額
20,080 百万円
・採択されていない創薬ベンチャーへの投資額
43,141 百万円</td></tr><tr><td>・認定 VC の投資規模の推移</td><td>・認定 VC による創薬ベンチャーへの投資規模
53,150 百万円</td></tr><tr><td>・創薬ベンチャーへの総投資額の推移</td><td>・国内の創薬ベンチャーへの総投資額
63,221 百万円</td></tr></table>
■モニタリング指標
<table><tr><td>VC 認定に係る応募件数及び認定件数</td><td>・応募件数：32
・認定件数：9</td></tr><tr><td>・創薬ベンチャーの応募件数及び採択件数</td><td>・応募件数：17
・採択件数：9</td></tr><tr><td>・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数</td><td>・RS 戦略相談件数：3 件</td></tr></table></td>
<td>募要件や審査観点等の見直しを行ったことは高く評価できる。

＜評価軸 2＞
・投資サイドの多様性を反映した VC を認定し、採択課題への認定 VC 出資額の増加や創薬ベンチャーの資金調達の加速につなげたこと、創薬ベンチャーエコシステム強化に向けた成果導出及び広報活動として、関連部署との協議及び連携強化や、海外 VC や海外に活動拠点をもつ製薬企業 CVC とのコネクションを形成したことは高く評価できる。

＜評価指標＞
・戦略検討や機動的な取り組みを行うための事務局体制強化を行い、公募要件見直し等の事業改善や成果導出活動等を実施したこと、初めてのステージゲート評価を実施し、通過の結果が得られたことは高く評価できる。

＜今後の課題等＞
・有望シーズを保有する創薬ベンチャーの本事業へのさらなる参画をはかるため、認定 VC と創薬ベンチャーのマッチングに向けた活動や AMED 内の事業間連携を促進するとともに、ベンチャー公募の回数を倍増し（R5:2 回、R6:4 回）、タイムリーな応募機会を確保する。さらに、採択ベンチャーの追加の資金調達や成果導出を加速すべく、より多くの海外 VC や製薬企業 CVC の事業参画を目指し、引き続き VC 公募を実施す</td>
<td></td>
</tr>
</table>

				略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	・左記の評価軸に係る取組状況	上述の通り。	る。また、補助事業者のリスク把握のため、継続的な財務状況調査・コンプライアンスチェックを行うための効果的な方策について引き続き検討を行う。	

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑦	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑦ 大学発医療系スタートアップの支援		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0519）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	－	－	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	－	－	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	－	－	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	－	－	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	－	－	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	－	－	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ．（3）⑦ 大学発医療系スタートアップの支援 医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ不十分なシード期のスタ	Ⅲ．（3）⑦ 大学発医療系スタートアップの支援 医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ不十分なシード期のスター	Ⅲ．（3）⑦ 大学発医療系スタートアップの支援 医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ不十分なシード期のスター	＜評価軸１＞ ・橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップを支援する体制の整備が進捗したか。	橋渡し研究プログラムにおいて「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の事業設計・推進体制の検討を進め、令和６年３月にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始した。 ■大学発医療系スタートアップの支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取 ・令和５年７月革新的医療技術創出拠点全体会議では、橋渡し研究支援機関の拠点長等や臨床研究中核病院の病院長等からスタートアップ支援の現状と課題について聴取した。9～11 月に実施した拠点調査会議でも拠点におけるスタートアップ支援の状況を踏	＜評定と根拠＞ 評定：a 所管府省と緊密に連携して橋渡し研究プログラムにおいて「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の事業設計・推進体制の検討を進め、公募を開始した。 ①大学発医療系スタートアップの支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取	評定	

	ートアップへの支援を強化する必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スター	トアップへの支援を強化する必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スター	トアップへの支援を強化する必要がある。 　このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進する。同事業においては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スター	＜評価軸 2＞ ・大学発医療系スタートアップの育成が推進されたか。 ＜評価軸 3＞ ・革新的な医療系シーズの実用化開発が進展したか。 ＜評価指標＞ ・大学発医療系スタートアップを支援する体制整備の進捗状況(拠点毎の体制整備に関する目標の達成状況等) ・採択案件の実用化に向けた進捗状況（非臨床 POC の取得件数、	まえ、橋渡し研究プログラムの今後の方向性について拠点の実務者を交えて意見交換した。 ・補正予算の成立（令和 5 年 11 月）を受け、所管府省と綿密に打ち合わせを行い、製薬企業・VC・ベンチャー企業経験者、公認会計士、AMED や JST のスタートアップ関連事業の担当職員・PD、PS 及び PO 等のヒアリングを通じてスタートアップ支援拠点に求められる役割を明確にし、関係機関の連携を促進する枠組みを事業設計に盛り込んだ。 ・令和 6 年 2 月革新的医療技術創出拠点令和 5 年度成果報告会では、日本製薬工業協会との連携セッションで、アカデミア、スタートアップ、産業界、行政の立場から講演とパネルディスカッションを行い、アカデミア発医療系スタートアップの支援における拠点の役割、活用について議論を深めた。 ■医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関する AMED の支援機能を活用できる体制の検討 ・関係機関が連携して事業の方針を検討し、課題の目利きや伴走支援に必要なノウハウ等の情報共有を行うため、所管府省、AMED（PD、PS、PO、アドバイザーを含む）、全採択機関の拠点長、及び採択機関のスタートアップ支援担当者等の関係者からなる推進会議（仮称）を AMED が定期的に開催する枠組みとして新たに検討した。 ■補正予算の成立（令和 5 年 11 月）を受け、基金の特性を活かした事業を設計し、医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始 ・本事業が補正予算（基金）として措置されることから、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、複数年の交付・契約や支援シーズの計画変更が柔軟かつ迅速に実施できるような枠組みを整備し、中長期目標変更後、直ちに公募予告（令和 6 年 3 月 4 日）を行った上で、令和 6 年 3 月 26 日にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始した。 ■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照） ・大学発医療系スタートアップを支援する体制整備の進捗状況(拠点毎の体制整備に関する目標の達成状況等)：・令和 5 年度中に公募を開始した。 ・採択案件の実用化に向けた進捗状況（非臨床 POC の取得件数、他事業等への導出件数等）：・事業開始前であり、特に実績なし	②医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関する AMED の支援機能を活用できる体制の検討 ③補正予算の成立（令和 5 年 11 月）を受け、基金の特性を活かした事業を設計し、医療系スタートアップ支援拠点の公募を開始 以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸 1＞ ・所管府省と綿密に打ち合わせを行い、革新的医療技術創出拠点、企業経験者、PD、PS 及び PO 等のヒアリングを通じてスタートアップ支援拠点に求められる役割を明確にし、関係機関の連携を促進する枠組みを事業設計に盛り込んだことは評価できる。 ＜評価軸 2＞ ・関係機関が連携して事業の方針を検討し、課題の目利きや伴走支援に必要なノウハウ等の情報共有を行うため、関係者からなる推進会議（仮称）を AMED が定期的に開催する枠組みを新たに検討したことは評価できる。 ＜評価軸 3＞ ・基金の特性を活かし、スタートアップへの支援が機動的に行えるよう、交付・契約や計画変更が柔軟かつ迅速に実施できる枠組みを整備し、令和 6 年 3 月にスタートアップ支援拠点を選定する公募を開始したことは評価できる。	

	トアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。	トアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。	トアップへの支援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。 令和５年度は、以下について重点的に取り組む。 ・ 大学発医療系スタートアップの支援を推進する事業設計に資する産学官の有識者からの意見聴取 ・ 医療系スタートアップ支援拠点が橋渡し研究支援機関の伴走支援機能を活用しつつ、スタートアップ支援に関するAMEDの支援機能（スタートアップ関連事業との連携、実用化支援の取組み）を活用できる体制の検討 ・ 医療系スタートアップ支援拠点の公募開始	他事業等への導出件数等） ・採択されたスタートアップへの民間からの投資の状況（民間からの投資を得た支援課題の割合等） ＜モニタリング指標＞ ・起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数 ・起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数 ・起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数 ・採択された研究者が起業した件数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	・採択されたスタートアップへの民間からの投資の状況（民間からの投資を得た支援課題の割合等） ■モニタリング指標 ・起業を目指す若手人材の応募件数及び採択件数 ・起業を目指す研究者の応募件数及び採択件数 ・起業直後のスタートアップの応募件数及び採択件数 ・採択された研究者が起業した件数 ・PMDA へのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談を行った研究開発課題数 ・左記の評価軸に係る取組状況	・事業開始前であり、特に実績なし ・事業開始前であり、特に実績なし ・事業開始前であり、特に実績なし ・事業開始前であり、特に実績なし ・事業開始前であり、特に実績なし ・事業開始前であり、特に実績なし 上述の通り。	＜今後の課題等＞ ・橋渡し研究支援機関のうち４機関程度を採択して令和６年度中に事業を開始し、推進会議（仮称）の開催やAMEDのスタートアップ関連事業等と連携することで本事業の取組を周知・推進することが求められる。	

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載） ・本項目は、令和６年２月29日中長期目標変更指示により新設したもの。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(3)－⑧	（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等 ⑧ 先端国際共同研究の推進		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー【確認中】

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	－	－	32,379,203 の内数	46,096,116 の内数	
決算額（千円）	－	－	29,810,120 の内数	41,576,343 の内数	
経常費用（千円）	－	－	19,407,238 の内数	34,437,205 の内数	
経常利益（千円）	－	－	19,227,270 の内数	34,507,834 の内数	
行政コスト（千円）	－	－	19,419,435 の内数	34,447,424 の内数	
従事人員数	－	－	－	126 の内数	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
Ⅲ．（3）⑦　先端国際共同研究の推進 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助	Ⅲ．（3）⑦　先端国際共同研究の推進 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき、国から交付される補助	Ⅲ．（3）⑧ 先端国際共同研究の推進 国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に	＜評価軸 1＞ ・国から交付される補助金による基金を活用した国際頭脳循環を推進する体制の整備が進捗したか。	■研究開発領域の検討 ・ASPIRE で取り組むべき研究領域・国・地域案における検討・決定において専門的な観点から協力した。 ■主務官庁・関連機関との緊密な連携による、事業設計の検討 ・主務官庁である文科省、領域選定に関わる内閣府（健康・医療戦略推進事務局、科学技術・イノベーション推進事務局）と緊密に打ち合わせを行い、国際頭脳循環を推進するための事業設計、領域案の検討の進め方を整備した。その際健康・医療分野以外を	＜評定と根拠＞ 評定：a 政策上重要な科学技術分野において、国際共同研究を通じて我が国と欧米等科学技術先進国・地域のトップ研究者同士を結び付け、我が国の研究者の国際頭脳循環を加速することを目的として、体制整	評定

	金により基金を設け、同項に規定する特定公募型研究開発業務として、国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。	金により基金を設け、同項に規定する特定公募型研究開発業務として、国が設定する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。	向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。 令和5年度は、以下について重点的に取り組む。 ・内閣府において決定された研究領域及び国・地域に基づく、二国間の国際共同研究課題の公募・採択 ・海外資金配分機関と連携した国際共同研究の推進	＜評価軸2＞ ・国が設定する領域における国際共同研究を適切に推進したか。	担当するJSTとも調整し、先端国際共同研究の一体的な事業の推進体制を整備した。 ■本事業への参画を推進するための海外関連機関への情報共有と協力要請 ・本事業は、両国のFAの協同のもとで国際共同研究を支援するものであり、海外研究支援機関や関連省庁に対して、オンラインあるいは対面の機会を利用し、また、理事長と海外資金配分機関とのトップ会談等を通じて事業開始初の公募（アライメント公募）について情報を共有し、本事業への協力要請にたゆまぬ努力を重ねてきた。その結果、第1回公募（アライメント公募）開始時の参画機関は7ヶ国9機関であったが、公募終了直前には8ヶ国23機関まで増加し、第3回公募（アライメント公募）の令和6年3月時点では、11の国・地域（アメリカ・イギリス・フランス・ドイツ・オーストラリア・カナダ・スイス・スウェーデン・オランダ・ノルウェー・EU）28機関の参画が得られた。 参画機関の中には、これまで機関間の交流が無かった、非政府系資金配分機関である英国のウェルカム・トラストやスウェーデンのVinnovaも含まれており、従前の枠を超えたAMEDの国際交流の展開に繋げた。参画機関を増加させることにより、より多くの日本側トップ研究者に対し応募の間口を広げることができた。 ■公募の実施による国際共同研究の推進 ・事業開始初の公募（第1回アライメント公募）を令和5年6月に実施した。前項の海外FA等の取り込みに尽力した結果、想定以上の優れた提案（応募数43件）が得られた。アライメント公募では多様な研究提案に対応するため、AMED内他事業の協力を得て評価委員を選定し、6課題を厳選して採択（採択率は全AMED平均の20%を下回る14%）し、研究を開始した。また、第2回公募（日・英国共同研究公募）を英国MRCとの連携により、1月に開始した。さらに、第3回公募（アライメント公募）も3月に開始し、国際共同研究を推進した。加えて、R6年度には相手機関と合意された3件の共同研究公募の実施を予定している。これに伴い、補正予算で措置された基金の迅速な配分及び配分見通しをつけた。 ・第1回アライメント公募では、ライプニッツ賞（ドイツで最も権威ある研究賞）受賞者との共同研究を行う課題が含まれるなど、高い科学技術水準を有する課題が採択できた。	備及び海外資金配分機関と連携した国際共同研究を推進した。 ①主務官庁・関連機関と緊密に連携し、プログラムの設計を検討した。 ②本プログラムへの参画を推進するために海外関連機関への情報共有と協力要請を行った。 ③3回の公募の実施による、国際共同研究の推進を行った。 ④研究着手直後から、国際頭脳循環に資する研究者の交流活動が開始した。 特に、理事長と海外資金配分機関とのトップ会談等を通して本プログラムへの参画を強く働きかけた結果、これまでAMEDが交流の無かった非政府系資金配分機関であるウェルカム・トラストを含めた多くの機関からの参画を得、より多くの日本側トップ研究者に応募の間口を広げたことは高く評価できる。以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。 ＜評価軸1＞ ・AMEDが本プログラムへの参画を推進するために海外関係機関への情報共有と協力要請を行い、主務官庁・関係機関との緊密な連携によるプログラム設計を検討した。ASPIREで取り組むべき研究開発領域・国・地域の国における検討・決定において専門的な観点から協力したことは評価できる。 ＜評価軸2＞ ・AMEDが海外FAへの誘致活動を行い、11の国・地域28機関の参画を得たこと、さらに優れた多数の提案の中から高い科学技術	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>＜評価軸 3＞
・国際頭脳循環に資する研究者の交流活動を推進したか。

＜評価指標＞
・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況
・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況
・海外研究者・機関との頭脳循環の状況

＜モニタリング指標＞
・運営委員会の実施状況
・国際共同研究の実施件数
・応募件数及び採択件数
・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数）・受入人数（うち若手研究者の人数）</td>
<td>■国際頭脳循環に資する研究者の交流活動の推進
・第 1 回アライメント公募について、令和 6 年 2 月の研究開始直後から、日本側相手国側双方からの研究者の渡航受入が開始し、国際頭脳循環の好スタートを切った。

■評価指標（定量的な指標は、2. ①主な参考指標情報参照）
<table><tr><td>・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況</td><td>国際頭脳循環を推進する体制の整備を行った。詳細は、評価軸 1 参照。</td></tr><tr><td>・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況</td><td>国が設定する領域において 2 回のアライメント公募、1 回の共同公募を実施し、高水準の研究課題を採択した。詳細は、評価軸 2 参照。</td></tr><tr><td>・海外研究者・機関との頭脳循環の状況</td><td>海外研究者・機関との国際頭脳循環を開始した。</td></tr></table>
■モニタリング指標
<table><tr><td>・運営委員会の実施状況</td><td>「プロジェクト 6 PDPS 会議」において、ASPIRE の状況を報告し PD、PS が意見交換を行った。（令和 5 年 11 月）</td></tr><tr><td>・国際共同研究の実施件数</td><td>6 件</td></tr><tr><td>・応募件数及び採択件数</td><td>応募 43 件、採択 6 件</td></tr><tr><td>・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数）・受入人数（うち若手研究者の人数）</td><td>・研究者の海外渡航人数（うち若手研究者の人数）　13 人（5 人）
・受入人数（うち若手研究者の人数）
12 人（3 人）</td></tr></table></td>
<td>水準を有する課題を採択したことは高く評価できる。

＜評価軸 3＞
・AMED が研究開始早々に研究者の交流活動が開始されたことは評価できる。

＜評価指標＞
・頭脳循環を推進する体制整備の進捗状況については、評価軸 1 を参照。
・国が設定する領域における国際共同研究の推進状況については、評価軸 2 を参照。
・海外研究者・機関との頭脳循環の状況については、評価軸 3 を参照。

＜今後の課題等＞
・ASPIRE 実施に関する多くの FA との関係が構築・強化されたことに基づき、基金を活用した柔軟な連携をより活性化する。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅰ－(4)	（４）疾患領域に関連した研究開発		
関連する政策・施策	－	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、困難度	－	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0134、文部科学省 0293、0296、0300、厚生労働省 0964、経済産業省 0061、0096、0097、0099、0100、0110、総務省 0054）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	基準値等	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度
予算額（千円）	188,564,383 の内数	150,018,420 の内数	152,434,654 の内数	146,471,332 の内数	
決算額（千円）	163,376,177 の内数	158,932,083 の内数	147,515,205 の内数	149,158,563 の内数	
経常費用（千円）	166,087,232 の内数	163,480,141 の内数	149,841,229 の内数	152,988,176 の内数	
経常利益（千円）	166,091,536 の内数	165,436,207 の内数	149,847,312 の内数	152,990,036 の内数	
行政コスト（千円）	166,087,256 の内数	163,486,655 の内数	152,104,025 の内数	153,036,361 の内数	
従事人員数	310 の内数	310 の内数	335 の内数	344 の内数	

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

注３）予算額、決算額は支出額を記載

注４）上記以外に必要と考える情報があれば欄を追加して記載しても差し支えない

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ⅲ（4）　Ⅲ（1） ①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。 （がん）	Ⅱ（4）　Ⅱ（1） ①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。 （がん）	Ⅱ（4）　Ⅱ（1） ①で述べた、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。 （がん）			＜評定と根拠＞ 評定：A DC の下で統合プロジェクト横断的な疾患領域マネジメントが機能し、研究成果の創出や事業間連携の事例を増やしてきたことは高く評価できる。 具体例として、がん領域では、DC や疾患調査役が連携して AMED 内にタスクフォースを設	評定	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発

（生活習慣病）
・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発
・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発
・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療</td>
<td>・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発

（生活習慣病）
・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発
・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発
・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療</td>
<td>・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発

（生活習慣病）
・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発
・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発
・免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療</td>
<td>＜評価軸 1＞
・配置された PS、PO 等が、プロジェクトマネジメント機能を果たしたか。</td>
<td>■PS、PO 等のプロジェクトマネジメント機能
・我が国で社会課題となる 7 つの疾患領域ごとに配置した DC の下で統合プロジェクト横断的にその疾患領域に関連する事業の PD、PS 及び PO と連携しながら研究開発を推進した。
・個々の事業においては、事業ごとに配置された PS 及び PO（PS：計 128 名、PO：計 402 名（うち 50 歳未満の PO：39 名）（令和 6 年 3 月時点））のマネジメントのもと、評価委員会、実地調査（Web 調査も含む）、領域会議、班会議、サイトビジット、PSPO 会議等を通じて研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等、疾患領域の特性に応じたプロジェクトマネジメントを行い、基礎研究から実用化まで幅広く支援し高い成果を得た。
<table>
<tr><th>疾患領域</th><th>DC の現職・氏名（令和 6 年 3 月時点）</th></tr>
<tr><td>がん</td><td>国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長
堀田 知光</td></tr>
<tr><td>生活習慣病</td><td>学校法人帝京大学 臨床研究センター長
寺本 民生</td></tr>
<tr><td>精神・神経疾患</td><td>国立大学法人東京大学大学院 医学系研究 教授
岡部 繁男</td></tr>
<tr><td>老年医学・認知症</td><td>横浜市立脳卒中・神経脊椎センター
臨床研究部　部長
秋山 治彦</td></tr>
<tr><td>難病</td><td>国立大学法人東京医科歯科大学 名誉教授
宮坂 信之</td></tr>
</table>
</td>
<td>立し、これまでの成果のとりまとめや政府の「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」での議論等に貢献した。生活習慣病領域や老年医学・認知症領域では、両 DC の下で「サルコペニア・フレイルシンポジウム」を開催し、基礎研究の充実等の事業間連携の可能性を見出した。
また各疾患領域の研究成果として、次世代がん医療加速化研究事業と革新的がん医療実用化研究事業で支援した膵がんの血液バイオマーカーが保険適応に至った。また肺胞マクロファージを介した COVID-19 の重症化メカニズムを一部解明した。

＜評価軸 1＞
・DC の下で統合プロジェクト横断的に関連する事業の PD、PS 及び PO と連携しながら研究開発を推進した。個々の事業においては、事業ごとに配置された PS 及び PO のもと、各疾患領域の特性に応じた柔軟なプロジェクトマネジメントや事業推進を図り、基礎研究から実用化まで幅広く高い成果を得たことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	法に資する研究開発 （精神・神経疾患） ・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発 ・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明 ・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発 （老年医学・認知症） ・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明 ・認知症に関する薬剤治験対応コホ	法に資する研究開発 （精神・神経疾患） ・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発 ・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明 ・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発 （老年医学・認知症） ・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明 ・認知症に関する薬剤治験対応コホ	法に資する研究開発 （精神・神経疾患） ・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発 ・精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明 ・精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発 （老年医学・認知症） ・モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明 ・認知症に関する薬剤治験対応コホ	＜評価軸2＞ ・AMSの活用、基礎と実用化の橋渡し、データシェアの促進などの事業間連携を推進したか。 ＜評価軸3＞ ・各統合プロジェクト間の連携を十分に確保したか。 ＜評価軸4＞ ・現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保したか。研究課題の状況を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、事業の検討等の参考にしたか。 ＜評価軸5＞ ・現在及び将来の我が国において社	成育	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 主任部長 和田 和子	＜評価軸2＞ ・I.（1）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸4に同じ。 ＜評価軸3＞ ・I.（1）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸5に同じ。 ＜評価軸4＞ ・I.（1）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸10に同じ。 ＜評価軸5＞	
				感染症	国立感染症研究所 名誉所員 倉根 一郎		
					■AMSを用いた研究課題の把握、橋渡し、データシェア促進などの事業間連携の推進 I.（1）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸4に同じ。 ■各統合プロジェクト間の連携 I.（1）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸5に同じ。 ■社会課題となる疾患分野におけるプロジェクト間の連携、研究課題の状況の把握・検証・対外的明示 I.（1）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸10に同じ。 ■DCの下での疾患領域マネジメントの推進 I.（1）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸11に同じ。		

	ート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 （成育） ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連	ート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 （成育） ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連	ート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等 ・認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備 （難病） ・様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノム情報や臨床データ等の集積、共有化 ・上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発 （成育） ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発 ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連	会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行ったか。 ＜評価軸 6＞ ・難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、充分に留意したか。 ＜評価指標＞ ・事業間の連携の進捗状況 ・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 ・我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況	■疾患領域の基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進 I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 12 に同じ ■評価指標 ・事業間の連携の進捗状況：疾患基礎研究プロジェクトにおいて、横断的な技術や新たな技術・シーズ等を臨床応用や多様な疾患領域に効果的に展開するため、さまざまな疾患分野の有識者(PD、PS 及び PO)と研究者の意見交換（AMED－LINK）を実施する等、各統合プロジェクトにおける PDPSDC 会議等おいて、共通課題の抽出と解決に向けて事業間連携を推進した。 ・各統合プロジェクト間の連携の進捗状況 我が国において社会課題となる疾患分野に関するプロジェクト間の連携状況および研究課題についての把握・検証・公表・活用状況：令和 4 年度研究開発課題を対象に、AMS に搭載されている研究課題のタグを活用して、統合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等の分析を行い、表・グラフ等にまとめ AMED データブック 2022 年度として AMED ホームページにて公開した。また、新型コロナウイルス感染症対策に関連する AMED の研究開発の状況についても AMED ホームページに公表した。さらに、各疾患領域	・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 11 に同じ ＜評価軸 6＞ ・I.（1）AMED に求められる機能を発揮するための体制の構築等の評価軸 12 に同じ ＜評価指標＞ ・統合プロジェクト横断的な疾患領域においても、統合プロジェクト間、事業間との連携が図られている。特に、疾患分野の有識者(PD、PS 及び PO)と研究者の意見交換（AMED-LINK）を実施する等共通課題の抽出と解決に向けて事業間連携を推進したことは高く評価できる。 ・AMS に搭載されている研究課題のタグを活用し、統合プロジェクト、疾患領域、対象疾患、開発目的等の分析を行い、表・グラフ等にまとめ AMED データブック 2022 年度として AMED ホームページにて公開したこと、各疾患領域に関連する課題について、統合プロジェクトや事業との連携状況	

	する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発 （感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用	する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発 （感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用	する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発 （感染症） ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築 ・BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレークに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用	＜モニタリング指標＞ ・我が国において社会課題となる疾患分野に係る連絡会・シンポジウム等の実施回数 ・我が国において社会課題となる疾患分野に係る PSPO 会議等の実施回数	に関連する課題については、統合プロジェクトや事業との連携状況や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連 DC や事業担当者と共有・意見交換を行った。 ■モニタリング指標 ・我が国において社会課題となる疾患分野に係わる連絡会・シンポジウム等の実施回数：18 回 ・我が国において社会課題となる疾患分野に係わる PSPO 会議の実施回数：92 回 ＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・統合プロジェクト横断的な疾患領域における統合プロジェクト間、事業間との連携について、がん疾患領域においては、DCPSPO 会議が開催され、研究開発マネジメントについて検討が行われているが、疾患領域内における対象疾患の拡大や、膵がんを好事例として、他の疾患領域での検討に活かすなど、連携に向けた取組を進めるべきである。 【対応状況】 ・令和 5 年度アドバイザリーボードにおいて、研究開発マネジメントの好事例として、「がん領域における研究開発マネジメント」、「成育領域におけるプレコンセプションケアの取組」、「疾患基礎研究プロジェクトにおける AMED-LINK の取組」について共有し、他の疾患領域での連携に向けた取組の参考とした。 ・認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブを受け、関連する事業（認知症研究開発事業、脳とこころの研究推進プログラムなど）において、厚生労働省や文部科学省の担当者を交えた協議を重ね、基礎の成果を臨床に、臨床の知見を基礎に繋げるべく、認知症研究者交流会「AMED におけるこれからの認知症研究（令和 6 年 2 月）」を企画し、精神・神経と老年医学・認知症の疾患領域を超えて、最新技術や知見の相互共有が進むことにより、新しい治療法やバイオマーカー開発につながることが期待された。 ■指摘事項 ・AMS の活用により、課題抽出や連携の可能性が検討されているが、分析対象とする領域を広げることや、連携方法を具体化するなど、成果創出に向けた、実効性のある取組とすべきである。 【対応状況】 ・第 2 期医療分野研究開発推進計画に明記された「予防」に関する関連課題を AMS にて分析し、その結果をもとに、ヘルスケアおよび生活習慣病疾患領域、老年医学・認知症領域の関連事業の	や技術モダリティなど詳細を分析し、その結果を関連 DC や事業担当者と共有・意見交換を行ったことは高く評価できる。	

					担当者や DCPD との意見交換から、「フレイル・サルコペニア」を共通課題として着目。この予防・治療のために、関連事業の連携した研究開発の重要性を認識し、前記 DC 及び関連事業によるサルコペニア・フレイルに関するシンポジウムを開催した（令和 6 年 1 月）。シンポジウムでは、課題共有・今後の取組の明確化を目的とし、基礎研究、バイオマーカーの探索、地域における実践研究の研究紹介および、関係する DC、PS 及び PO 等との議論から、さらなる機序解明を進める基礎研究の充実や無関心層の行動変容に働きかける研究、実装上の課題などを明らかにして、事業間連携の可能性を見出した。		

注５）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（諸事情の変化等評価に関連して参考となるような情報について記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅱ	業務運営の効率化に関する事項 （１）業務改善の取組に関する事項　①組織・人員体制の整備、②ＰＤＣＡサイクルの徹底、③適切な調達の実施、④外部能力の活用、⑤業務の効率化 （２）業務の電子化に関する事項		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308、0520）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
産業界からの人材登用数	－		299 人	298 人	344 人	294 人		
アカデミアから人材登用数	－		867 人	963 人	1,049 人	1,091 人		
ガバメントセクターからの人材登用数	－		277 人	292 人	290 人	291 人		
外部人材の登用数	－		1,514 人	1,633 人	1,774 人	1,765 人		その他、医療法人等 89 人、無所属 20 人を含む
評価結果を事業改善に反映した項目数	－		53 件	48 件	33 件	36 件		内訳：AMED 審議会指摘：8 件、主務大臣指摘：28 件
中間・事後評価委員会の実施回数	－		86 回	113 回	104 回	122 回		
一般管理費削減率の経年推移	毎年度平均で 2%以上の効率化	2.8%	4.5%	3.4%	5.0%	6.9%		毎年度平均 5.0%
事業費削減率の経年推移	毎年度平均で 1%以上の効率化	3.8%	8.3%	10.4%	16.2%	13.7%		毎年度平均 12.1%
総人件費の経年推移	－	4,886,172 千円	4,925,797 千円	5,023,025 千円	5,473,963 千円	未定		令和 5 年度分は、令和 6 年中に公表予定

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				業務実績	自己評価		
Ⅳ．（1）①AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、	Ⅲ．（1）①AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、	Ⅲ．（1）①AMED に求められる機能（医療に関する研究開発のマネジメント、研究不正防止の取組の推進、	＜評価の視点 1＞ ・組織・人員体制は適切かつ柔軟か。 ＜指標＞ ・組織体制の整備状況	＜主要な業務実績＞ ■組織・人員体制の整備 ・医療分野における目的指向の分析とその結果に基づく事業等の目的設定を一体化させるため、令和 5 年 4 月 1 日より研究開発統括室事業運営調整課と情報分析課を研究開発	＜評定と根拠＞ 評定：A ①研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きを、研究機関と AMED の双方がオンラインで共有する新システム	評定	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>研究データマネジメント、実用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たす ため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。
特に、AMED におけるマネジメントにおいて重要な役割を果たす PD、PS、PO 等、高度の 専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。</td>
<td>研究データマネジメント、実用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。
特に、PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官 からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。</td>
<td>研究データマネジメント、実用化に向けた支援及び国際戦略の推進）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。
特に、PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官 からの優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。</td>
<td>・人員体制の整備状況

＜評価の視点 2､3＞
・PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者について、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行ったか。
・利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用したか。</td>
<td>企画課として統合、プロジェクト・事業間の連携及び研究開発のマネジメントをより一層推進した。
・スタートアップやベンチャーを研究支援先とする事業の増加等が見込まれることから、AMED 内の有識者による意見交換会を開催し、主として支援先の財務状況の把握及び評価を行う方法等について議論を行い、次年度に繋げるための意識の醸成を図った。
・人員体制について、多様なバックグラウンドを持つ職員や無期転換職員の適材・適所による活用を考慮し、組織全体の適切かつ柔軟な人員体制の整備を実施した。
・機構定員の状況を注視しながら、出向に係る調整、任期制職員等の採用、人事ローテーション等を行いながら、適切かつ柔軟な人員体制を整備、政策や研究開発動向の変化等に応じて機動的に対応し、各部室の人員は産・学・官それぞれのノウハウ等を持つ出身者や経験者等の人数バランスを考慮して配置した。
・退職等による人員の不足、新規事業に必要となる人員は、随時、公募等により、産・学・官の各分野から事業を推進するためにふさわしい適切な人材を採用して配置した。
■指標
<table><tr><td>・組織体制の整備状況</td><td>上記のとおり、政策や研究開発動向の変化などに基づき組織再編を実施した。</td></tr><tr><td>・人員体制の整備状況</td><td>上記のとおり、通年を通し、適切かつ柔軟な人員整備を実施した。</td></tr></table>
■PD、PS、PO 等についての優れた人材登用
・外部の産学官、医療従事者から人材を登用した。PD、PS 及び PO の下で各統合プロジェクトや各事業を着実に推進した。また、疾患領域コーディネーター（DC）の下、疾患領域のマネジメントの推進に資する取組を企画・実施した。
・登用した外部人材に関し、利益相反マネジメント規則を適切に運用するとともに、名簿一覧をホームページで公開するなど透明性の確保にも考慮した。
■指標（2. 主要な経年データ参照）</td>
<td>（A-POST）の実運用を開始、メールによる添付ファイルベースで進められていた業務を、オンラインでアクセス可能な共有システム化することで、他システムとの連携等による業務負荷の低減、ヒヤリハットの削減に寄与し、AMED だけでなく研究者や研究機関も含めた業務の効率化に貢献した。
②医療分野における目的指向の分析とその結果に基づく事業等の目的設定を一体化させるため、組織を統合し研究開発企画課を設置、プロジェクト・事業間の連携及び研究開発のマネジメントをより一層推進することに寄与した。
以上より、全体として目標達成に向けて顕著な進捗、取組が認められる。

＜評価の視点 1＞
・組織・人員体制について、年度当初及び通年において、政策や研究開発動向の変化などに基づき、目的を持って適切に整備したことが評価できる。

＜評価の視点 2、3＞
・PD、PS、PO 等の外部人材について、透明性の確保に留意しつつ積極的に登用したことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

				＜指標＞ ・産業界からの人材登用数 ・アカデミアから人材登用数 ・ガバメントセクターからの人材登用数 ・外部人材の登用数			
	Ⅳ．（1）②AMEDで行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底する。	Ⅲ．（1）②AMEDが行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底する。	Ⅲ．（1）②AMEDが行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築する。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCA サイクルを徹底する。	＜評価の視点1､2､3＞ ・AMEDで行っている事業について厳格な評価を行い、不断の業務改善を行ったか。 ・外部の専門家・有識者を活用するなど適切な評価体制を構築したか。 ・評価結果をその後の事業改善にフィードバックしたか。 ＜指標＞ ・評価結果を事業改善に反映した項目数 ・中間・事後評価委員会の実施回数	■PDCAサイクルの徹底 ・令和4年度の業務実績評価における主務大臣指摘事項等を踏まえ、以下の業務改善を実施した。（具体例） ➢ 研究開発活動に寄り添った支援を行うべく､PS及びPOによるサイトビジット等を通じた研究開発現場との意見交換を踏まえたマネジメントを推進している。また、令和5年度において、PS及びPO や評価委員、研究開発現場の意見を踏まえ、研究開発提案書・研究開発計画書に記載する項目の順番や両者記載項目の共通化等の見直しを行い、研究開発現場・評価者双方の負担削減を図った。 ➢ 業務の効率化を図るため、A-POSTの導入に応じて業務フローの整理を行い、FA 業務に係る共通する部分の合理化や効率化を図った。その上で、必要なルールの見直しを行い、ルールに則った業務が実施できるよう各種業務マニュアルの作成、改訂を行った。 ➢ JST-CRDS との創薬モダリティ/基盤技術の開発動向に関する意見交換、外部講師を招いた勉強会や委託調査結果も踏まえて、第36回健康・医療戦略推進専門調査会（令和5年11月15日開催）に第3期医療分野研究開発推進計画に向けた課題として理事長から提示した。 ➢ 第 2 期中期計画において支援した研究開発の学術的成果を検証する際、科学技術・学術政策研究所(NISTEP)との意見交換を踏まえて調査内容の検討を行った。また、結果についても NISTEP からの意見を参考に取り纏めを行った。 ➢ 研究者や研究機関のニーズを踏まえ、提案様式の大幅な改善やホームページでの公募情報へのアクセス改善等、制度利用者に対するユーザビリティの向上を図った。 ➢ 対外的な広報はウェブサイト掲載のほか、各種SNS（X（旧ツイッター）、メールマガジン、YouTube、note（ウェブサイトマガジン））、パンフレット、成果集によりAMED の取組と成果等の情報を積極的に発信した。ま	＜評価の視点1、2、3＞ ・業務の効率化を図るため、A-POSTの導入に応じて業務フローの整理を行い、FA業務に係る共通する部分の合理化や効率化を行い、その上で、必要なルールの見直しを行い、ルールに則った業務が実施できるよう各種業務マニュアルの作成、改訂を行ったことは高く評価できる。 ・研究者や研究機関のニーズを踏まえ、制度利用者に対するユーザビリティの向上を図ったことは高く評価できる。 ・主務大臣指摘事項等を踏まえた業務改善、及び、産学官の多様な評価体制により、中間・事後評価を行い、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分など、研究課題の改善に活用したことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅳ．（1）③調達案件については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札を原則としつつも、随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。</td>
<td>Ⅲ．（1）③物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札の厳格な適用により公平性・透明性を確保するとともに、随意契約によることができる基準を会計規程等において明確化し、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理化計画」に基づき更なる改善を実施する。</td>
<td>Ⅲ．（1）③物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札の厳格な適用により公平性・透明性を確保するとともに、随意契約によることができる基準を会計規程等において明確化し、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理化計画」に 基づき更なる改善を実施する。</td>
<td>＜評価の視点 1､2＞
・随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性･透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施したか。
・AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施したか。
＜指標＞
・合理的な調達の取組状況</td>
<td>た、理事長記者説明会を開催し、メディアを介した情報発信の機会も設けた。
・中間・事後評価が必要な研究課題について、課題評価委員会を開催。評価結果について、研究者にフィードバックし、また、適切に公表するとともに、追加配賦の課題選択、翌年度の研究費の配分など、研究課題の改善に活用した。
・外部の専門家・有識者は、前述のとおり、産学官の多様な評価体制を構築している。
■指標（2．主要な経年データ参照）

■合理的な調達の実施
・会計規程等に基づいた競争入札や随意契約を行ったほか、引き続き、参加者確認公募の実施に努め、郵便入札およびオンライン開札を全面的に実施する等、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施した。
令和 5 年度と令和 4 年度の契約実績比較 （単位: 件、億円）
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">令和 4 年度</th><th colspan="2">令和 5 年度</th><th colspan="2">比較増減（5 年度－4 年度）</th></tr>
<tr><th></th><th>件数</th><th>金額</th><th>件数</th><th>金額</th><th>件数</th><th>金額</th></tr>
<tr><td>契約実績総数
(委託研究契約及び調達契約)</td><td>3,934</td><td>1,669</td><td>3,900</td><td>1,447</td><td>▲34</td><td>▲221</td></tr>
<tr><td>競争性のある契約</td><td>3,039</td><td>1,658</td><td>2,992</td><td>1,439</td><td>▲47</td><td>▲220</td></tr>
<tr><td>うち　研究契約</td><td>2,908</td><td>1,628</td><td>2,853</td><td>1,407</td><td>▲55</td><td>▲221</td></tr>
<tr><td>競争性のない
随意契約</td><td>895</td><td>11</td><td>908</td><td>9</td><td>13</td><td>▲2</td></tr>
</table>
➢ 契約総数は対前年度比 34 件減少し、競争性のある契約の総数も同 47 件の減少となった。
（単位: 件、億円）
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">令和 4 年度</th><th colspan="2">令和 5 年度</th><th colspan="2">比較増減（5 年度－4 年度）</th></tr>
<tr><th></th><th>件数</th><th>金額</th><th>件数</th><th>金額</th><th>件数</th><th>金額</th></tr>
<tr><td>調達契約の実績総数</td><td>1,026</td><td>41</td><td>1,047</td><td>41</td><td>21</td><td>0</td></tr>
<tr><td>競争性のある契約</td><td>131</td><td>30</td><td>139</td><td>32</td><td>8</td><td>2</td></tr>
<tr><td>競争入札</td><td>95</td><td>25</td><td>94</td><td>21</td><td>▲1</td><td>▲4</td></tr>
<tr><td>うち 1 者応札</td><td>44</td><td>5</td><td>33</td><td>7</td><td>▲11</td><td>1</td></tr>
<tr><td>企画競争等</td><td>15</td><td>1</td><td>12</td><td>0.4</td><td>▲3</td><td>▲1</td></tr>
<tr><td>参加者確認公募</td><td>21</td><td>4</td><td>33</td><td>10</td><td>12</td><td>6</td></tr>
<tr><td>競争性のない
随意契約</td><td>895</td><td>11</td><td>908</td><td>9</td><td>13</td><td>▲2</td></tr>
</table>
➢ 調達契約は、競争入札など競争性のある契約が 8 件増加となり、1 者応札は 11 件の減少となった。

■「調達等合理化計画」に基づく取組の実施
・重点的に取り組む分野</td>
<td>＜評価の視点 1、2＞
・合理的な調達を実施したとともに「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施したことは評価できる。また、競争性を高めるとともに感染拡大防止と透明性、公正性の確保に配慮した調達を行ったことも評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

					➢ 研修等を通じて、会計規程及び契約事務の取扱いに定めた随意契約によることができる事由を、機構内に周知するとともに、総務省行政管理局「独立行政法人の随意契約に係る事務について」等も参照しながら、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施した。 ➢ 機構内で共通に利用する役務物品等の調達については、単価契約等による一括契約を 35 件（前年度 36 件)実施した。他方、翻訳業務、特定仕様の印刷業務等においては、中小企業が参加しやすくなるよう調達規模等に配慮した調達を実施した。 ➢ 入札公告専用の HP により、仕様書、入札説明書等の頒布を効率的に行うとともに、入札に係る質問に対する回答も当該 HP 上で展開し、適時に多数の応札希望者に対し情報が行き渡るよう対応を行った。また、メールマガジンで入札公告等の更新情報配信を行うことにより、応札希望者の利便性の向上に努めた。延べ公示案件の閲覧業者数の総数は 1,147 件（前年度 1,054 件)であった。 ➢ 入札辞退者に辞退書の提出やアンケート調査への任意協力を依頼し、辞退理由を要求担当者と共有した。一者応札の改善に向け参加者確認公募を実施したほか、郵便による入札により参加機会の拡大を図った。 また、入開札の公平性･透明性を確保するため、引き続き、開札を Web 会議システムで視聴可能とした。 ・調達に関するガバナンスの徹底 ➢ 契約審査委員会規則に基づいて随意契約締結前に契約審査委員会を 1 回開催し、2,000 万円／件以上で審査の対象となる 1 件について、会計規程等に基づく随意契約適用の適否の審査を行った上で契約締結を行った。(前年度は、2 回開催、4 件審査。) ➢ 機構職員全員を対象とし、調達事務に係る研修を 2 回実施した。また、経理事務処理に関するマニュアル等や様式の改訂等を行い、調達事務に必要となる書類を示す既存の調達契約手続き一覧表等とともに電子掲示板等を利用して、組織全体に周知を図るなど、不祥事発生の未然防止への取組を行うとともに、調達内容の個別チェック及び調達伺いの監事回付を確実に行った。 ➢ 以上の取組の実施により、特段の問題は生じなかったことから、今後も取組を継続する。 ■指標 ・合理的な調達の取組状況 ｜ 上記のとおり、着実な取組を実施した。		

	Ⅳ．（1）④費用対効果、専門性等の観点から、AMED自ら実施すべき業務、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外部委託を活用する。	Ⅲ．（1）④費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。	Ⅲ．（1）④費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。	＜評価の視点 1＞ ・外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外部委託等を活用したか。 ＜指標＞ ・外部委託等件数及び内容	■外部能力の活用 ・以下のような業務について、費用対効果、専門性の観点から外部能力を活用、業務を効率化した（計：505 件）。 （具体例） ➢ 研修の実施 内部統制研修、管理職研修、コンプライアンス研修等 ➢ 専門的相談・支援 契約書の改定及び法律相談、情報セキュリティアドバイザリ業務等 ➢ 調査・分析、研究等の支援 企業等信用調査、知財コンサルテーション用資料作成、研究動向調査等 ➢ 広報、評価会等イベント支援 シンポジウム、評価会開催支援、パンフ・動画作成等 ■指標 ・外部委託等件数及び内容：上記のとおり実施し、限られた人員で業務を遂行した。	＜評価の視点 1＞ ・費用対効果、専門性の観点から外部能力を活用、業務を効率化し、限られた人員で業務を遂行したことは評価できる。	
	Ⅳ．（1）⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で 2%以上、事業費は毎年度平均で 1%以上の効率化を達成する。	Ⅲ．（1）⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で 2%以上、事業費は毎年度平均で 1%以上の効率化を達成する。	Ⅲ．（1）⑤運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で 2%以上、事業費は毎年度平均で 1%以上の効率化を達成する。	＜評価の視点 1＞ ・一般管理費（人件費、公租公課及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で 2%以上、事業費は毎年度平均で 1%以上の効率化を達成したか。 ＜指標＞ ・一般管理費削減率の経年推移 ・事業費削減率の経年推移	■一般管理費及び事業費の効率化 ・運営費交付金を充当して行う業務について、令和 5 年度の一般管理費の実績は 2,015 百万円となり、令和 4 年度予算額 2,164 百万円に対し 6.9%（本中長期目標期間の毎年度平均で 5.0%）の効率化を達成した。 ・同じく令和 5 年度の事業費の実績は 1,791 百万円となり、令和 4 年度予算額 2,075 百万円に対し 13.7%（本中長期目標期間の毎年度平均で 12.1%）の効率化を達成した。 ■指標（2. 主要な経年データ参照）	＜評価の視点 1＞ ・運営費交付金を充当して行う業務について、効率化を達成したことは評価できる。	
	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。	＜評価の視点 2＞ ・総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたか ＜指標＞	■総人件費の政府方針に基づく措置 ・政府の方針に従い、機構管理、定員管理及び人員配置を適切に行うとともに、給与関係閣僚会議での議論を踏まえ、人事院勧告に基づく給与改定を実施した。	＜評価の視点 2＞ ・総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたことは評価できる。	

	さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明する。 また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。 医療研究開発を円滑に促進するために、AMED から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行う。	さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。 また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。こうした取組を通じて必要な説明責任を果たす。 医療研究開発を円滑に促進するために、研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。AMED から交付される研究費について現場で効果的に活用できるよう、執行管 理に留意した調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。	さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。 また、給与水準の検証を行い、これを維持する 合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。こうした取組を通じて必要な説明責任を果たす。 医療研究開発を円滑に促進するために、研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。AMED から交付される研究費について現場で効果的に活用できるよう、執行管理に留意した調整費の活用や研究機器の合理的使用など工夫を行う。	・総人件費の経年推移 <評価の視点 3,4> ・給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表し、国民に対して納得が得られるよう説明したか。 ・給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じたか。 <指標> ・給与水準公表等の取組状況 <評価の視点 5> ・AMED から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。 <指標> ・取組状況	・増加する業務に対応しながら業務の一層の効率化を図るため、PD、PS 及び PO 等の外部有識者を積極的に活用した。 ■指標 ・総人件費の経年推移 ／ ・令和 5 年度分は、令和 6 年中の公表を予定している。 ■給与水準の公表、検証 ・ラスパイレス指数、給与規程等はホームページで機構内外へ公表し、適切に説明を行っている。 ・給与制度は、類似する独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等に基づいて運用し、適時に改正を行い、給与等の水準の適正化を図る等、適正に運用している。 ・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、令和 4 年度分について内容を分析・評価して公表した（令和 5 年 6 月）。令和 5 年度分については給与支給額をもとに、同様に内容を分析・評価して、令和 6 年中の結果の公表を予定している。 ■指標 ・給与水準公表等の取組状況 ／ ・令和 5 年 6 月に令和 4 年度分を公表した。 ■ワンストップサービスの実施 ・研究費申請手続きに関するワンストップサービスとして、AMED Research Compass（AReC）を運用した。質問者のニーズに関連しうる事業の案内など、各事業の担当者とも相談を行い適切に対応した。 ■研究費の効果的執行 ・調整費（理事長裁量型経費）については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分にあたり、理事長のリーダーシップの下、年間を通じて AMED 付加価値創出に向けた調整費の提案内容や、調整費を活用した事業間連携等について検討することとし、理事長の指示の下で各部署を通じて PD 等との調整を積極的に実施した。機動的な性質を活かした複数年度に渡る新しい取組として、異業種・異分野が連携したゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発として措置した。若手 5 件を含む全 15 件を採択して、ゲノム・データ等を、空間オミクス等の最新技術を最大限に活かして、創薬等の出口へ向けて一気に加速した。	<評価の視点 3,4> ・給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を HP で適切に公表したことは評価できる。 ・給与水準の検証、適時に改正を行うといった必要な措置を講じたことは評価できる。 <評価の視点 5> ・AMED から交付される研究費について、調整費（理事長裁量経費）の活用にあたって PD 等との調整を積極的に実施するなど、現場で効果的に使えるよう工夫を継続して行ったことは評価できる。	

	Ⅳ．（2）「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うとともに、 PMO （ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行う。また、電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図るとともに、AMED の制度利用者の利便性の向上に努める。さらに、幅広い ICT 需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。	Ⅲ．（2）「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うとともに、PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行う。また、事務処理手続の簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMED の制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。特に、資金配分業務に係る情報のシステム化を推進することにより、研究開発課題の管理を円滑化するだけでなく、研究開発課題に関する各種分析 を容易にする。 さらに、幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう AMED 内情報ネットワークの充実を図る。情報	Ⅲ．（2）「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うとともに、機構全体の電子化に係るプロジェクトの把握等を進め、PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行う。また、事務処理手続の簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、AMED の制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。特に、資金配分業務に係る情報のシステム化を推進することにより、研究開発課題の管理を円滑化するだけでなく、研究開発課題に関する各種分析を容易にする。 さらに、幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう AMED 内情報	＜評価の視点 1,2＞ ・「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行ったか。 ・PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行ったか。 ＜評価の視点 3,4＞ ・電子化の促進等により事務手続の簡素化・迅速化を図ったか。 ・AMED の制度利用者の利便性の向上に努めたか. ＜評価の視点 5＞ ・AMED 内情報ネットワークの充実を図ったか。	■指標 ・取組状況：・上記のとおり、研究費の効果的執行を行った ■PMO の体制整備 ・「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）にのっとり中長期計画において設置することとした PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）については、総務部情報システム課が担うこととした。令和５年度は PMO 業務を遂行可能な優秀な人材の採用に取り組み、令和６年４月から２名の増員が確定した。 ■電子化の促進等による事務手続きの簡素化 ・研究計画や実績報告等の提出に係る事務手続きについて機構と研究機関の双方がオンラインで共有する新システム（A-POST）を構築し、実運用を開始した。これにより、ファイルベースで進められている業務を、オンラインでアクセス可能な共有システム化することで、業務負荷の低減、ヒヤリハットの削減に寄与し、AMED 側だけでなく研究者や研究機関側の業務の効率化に貢献した。また、e-Rad と AMED オンライン評価システム（ARS）との連携強化（連携する項目の拡大等）や機関名等の各種マスタの最適化に引き続き取り組んだ。 ■AMED 内情報ネットワークの充実 ・オンライン会議需要の一層の高まりと、メールに頼らない新しいコミュニケーション手段の必要性に対応するため、Microsoft Teams の普及を図り、多くの会議、研修に活用されるようになった。また、Microsoft Teams のチャット機能、ファイル共有機能を活用することで、機構内における組織横断的なコラボレーションが容易に実施できるようになった。 ・執務する場所によらず、直通電話やメールへの迅速な対応が可能になる機構支給スマートフォンの利用が定着し、業務の効率化に必須の機器となっている。毎年度４月に予	＜評価の視点 1,2,3,4＞ ・機構と研究機関の双方がオンラインで共有するシステムの構築により、AMED 側だけでなく研究者や研究機関側の事務手続の簡素化・迅速化、AMED 制度利用者の利便性向上に努めたことは高く評価できる。また PMO 業務を遂行可能な人材の確保に取り組み、これを確保できたことは評価できる。 ＜評価の視点 5＞ ・Microsoft Teams の活用によるオンライン会議システムの充実、機構支給スマートフォンの機能拡張など、AMED 内情報ネットワークの充実を図ったことは評価できる。	

		システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。	ネットワークの充実を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保する。	＜評価の視点 6＞ ・情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保したか。 ＜評価の視点 7＞ ・震災等の災害時への対策を確実に行ったか。 ＜指標＞ 取組状況	測される多数の出向者の交代に対応し、４月１日付け採用者に遅滞なく機器を貸与できるよう、機構支給スマートフォンの予備機を増設した。 ■不正アクセスに対する対応 ・重要な公開 web システムである、機構ホームページと法人文書ファイル管理簿検索システムを対象に、外部からの通信を 24 時間監視し、CSIRT と連携する体制を令和３年度より専門業者に委託して整備し、運用を継続している。これにより、サイバー攻撃を試みる通信を検知した場合に、通信の分析、影響の有無の判断、初期対応等が速やかに実施できるよう取り組んでいる。 ■震災等の災害時への対策 ・新規情報システムの開発・導入時のクラウド利用の原則を徹底するとともに、機構支給スマートフォンの活用により、機構オフィスが利用できないような災害発生時でも、業務継続が可能な環境の整備を図った。 ■指標 ・幅広い ICT 需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。 前述のとおり、業務の効率化に資する情報システム基盤を充実させるとともに、不正アクセス等への対応を行った。	＜評価の視点 6＞ ・専門業者による通信の監視体制を整備し、維持していることは評価できる。 ＜評価の視点 7＞ ・基幹系システムのクラウド化の徹底、機構スマートフォンの活用など、機構オフィスが利用できないような震災等の災害時にも、業務を継続しやすい基盤が整備されたことは評価できる。	

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載）

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅲ	財務内容の改善に関する事項 （１）運営費交付金の適切な執行に向けた取組、（２）保有資産の処分等		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ									
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
	運営費交付金債務残高	－	－	373 百万円	380 百万円	324 百万円	239 百万円		

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	Ⅴ．(1) 各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行う。	Ⅳ．(1) 運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。	Ⅳ．(1) 運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。	＜評価の視点 1＞ ・各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行ったか。 ＜指標＞ ・運営費交付金債務残高	＜主要な業務実績＞ ■運営費交付金債務の減少に向けた取組の実施 ・各部署の予算執行状況について、四半期毎に幹部連絡会議で執行額、執行率、前回との比較等の情報を共有し、早期執行を促進した。 ・執行計画の進捗状況に応じて予算の配分調整を行うことで、業務の円滑な実施に柔軟に対応した。 ・上記の取組の結果、令和 5 年度末の運営費交付金債務残高は 239 百万円となった。システムの更新・改修に係る経費の繰越が主な発生要因である。 ■指標（2. 主要な経年データ参照）	＜評定と根拠＞ 評定：B ①運営費交付金債務の減少に向けた取組として各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を行い、業務の円滑な実施に柔軟に対応した結果、令和 5 年度末の運営費交付金債務残高は前年度比 85 百万円減の 239 百万円となった。なお、運営費交付金債務残高の発生要因は、主にシステムの更新・改修に係る経費の繰越が要因である。 ②研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、有効活用を着実に推進した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。	評定	

		Ⅳ．（2）短期借入金の限度額は317億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。 Ⅳ．（4）前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項なし） Ⅳ．（5）AMEDの実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。 Ⅴ．（8）中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。 Ⅴ．（9）前中長期目標期間の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受け	Ⅳ．（2）短期借入金の限度額は317億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。 Ⅳ．（4）前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項なし） Ⅳ．（5）AMEDの実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。 Ⅴ．（8）中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。 Ⅴ．（9）前中長期目標期間の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受け		■短期借入金手当の状況 ・実績なし。 ■剰余金の活用状況 ・実績なし。 ■中長期目標期間を超える債務負担額の状況 ・実績なし。 ■前中長期目標期間繰越積立金の活用状況 ・実績なし。	＜評価の視点1＞ ・運営費交付金債務の減少に向けた取組として、各部署の予算執行状況を共有して早期執行を促すとともに、執行状況に応じた予算の配分調整を着実に実施し、85百万円を削減したことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅴ．（2）AMED が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行う。</td>
<td>た金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26 年法律第 49 号）に定める業務の財源に充てる。

Ⅳ．（3）医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラムにおいて、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。
　医療研究開発革新基盤創成事業において、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額、研究開発実施計画の変更等による研究開発費の未払額及び成果利用契約に基づく研究開発成果の利用料の収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。
　その他の保有資産についても有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い、保有する必要がなくな</td>
<td>た金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26 年法律第 49 号）に定める業務の財源に充てる。

Ⅳ．（3）医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラムにおいて、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。
　医療研究開発革新基盤創成事業において、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額、研究開発実施計画の変更等による研究開発費の未払額及び成果利用契約に基づく研究開発成果の利用料の収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。
　その他の保有資産についても有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い、保有する必要がなくな</td>
<td>＜評価の視点 1,2＞
・AMED が保有する資産について、有効活用を推進したか。
・不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては処分等を行ったか。
＜指標＞
・国庫納付する不要財産の種類及び額
・重要財産の処分実績</td>
<td>■AMED が保有する資産の有効活用の推進
・研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、研究開発期間終了後、大学等の公的機関には無償譲渡、企業等には無償貸借を行い、研究機器の有効活用を推進した。
・不要財産の国庫納付及び重要財産の処分については、以下のとおり。

■指標
<table><tr><td>・国庫納付する不要財産の種類及び額</td><td>医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)事業の開発委託金回収債権の回収額、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)事業の目標達成、中止による開発委託金回収債権の回収額、同課題における研究費の未払額、目標達成した成果利用料収入、研究機器の売却代金の納付額：25,680 百万円</td></tr><tr><td>・重要財産の処分実績</td><td>実績なし</td></tr></table></td>
<td>＜評価の視点 1、2＞
・研究機関が使用する AMED 保有の研究機器について、有効活用を着実に推進したことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

		ったものについては廃止等を行う。	ったものについては廃止等を行う。				

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報

目的積立金等の状況

（単位:百万円、%）

	令和２年度末（初年度）	令和３年度末	令和４年度末	令和５年度末	令和６年度末(最終年度)
前中長期目標期間繰越積立金	0	0	0	0	
目的積立金	0	0	0	0	
積立金	509	2,532	1,406	2,050	
うち経営努力認定相当額					
その他の積立金等	0	0	0	0	
運営費交付金債務	373	380	324	239	
当期の運営費交付金交付額(a)	5,925	5,955	6,668	6,629	
うち年度末残高(b)	373	295	190	213	
当期運営費交付金残存率(b÷a)	6.3	4.9	2.8	3.2	

１．当事務及び事業に関する基本情報			
Ⅳ	その他業務運営に関する重要事項 （１）内部統制に係る体制の整備（２）コンプライアンスの推進（３）情報公開の推進等（４）情報セキュリティ対策の推進（５）職員の意欲向上と能力開発等（６）温室効果ガスの排出の削減		
当該項目の重要度、困難度	－	関連する政策評価・行政事業レビュー	政策評価・行政事業レビュー（文部科学省 0308、0520）

注１）重点化の対象としない項目については、法人の業務管理に活用しやすい単位ごとに、複数の項目をまとめて作成することが可能

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中長期目標期間最終年度値等）	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、必要な情報
理事会議の開催実績	－	29 回	35 回	28 回	27 回	30 回		
内部統制に係る委員会の開催実績	－	2 回	2 回	2 回	4 回	2 回		
監事監査の実績数	－	48 件	58 件	66 件	92 件	110 件		
コンプライアンス研修の参加者数	－	425 名	421 名	583 名	608 名	622 名		
情報開示件数	－	3 件	6 件	42 件	116 件	4 件		
理事長会見等の実施回数	－	－	3 回	1 回	1 回	2 回		
シンポジウム等の実施回数	－	－	53 回	53 回	63 回	98 回		
メールマガジンの配信件数	－	－	253 回	242 回	240 回	218 回		
情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実施	－	573 名	618 名	646 名	802 名	824 名		
情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数	－	325 名	のべ 2,503 名	のべ 2,600 名	のべ 2,027 名	のべ 3,512 名		R3 年度からは集合研修にオンライン参加を可能としたことや、ビデオ視聴を併用するなどして研修機会を増やした。
研修の実施件数	－	－	38 件	53 件	68 件	63 件		
採用した労働者に占める女性労働者の割合	40%以上	－	54.1%	37.3%	33.5%	33.2%		
管理職に占める女性労働者の割合	18%以上	－	15.9%	14.1%	15.6%	16.7%		

注２）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに主要な経年データを記載

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
					業務実績	自己評価	
	Ⅵ.（1）内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進する。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」（平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知）等に記載された事項を参考にする。	Ⅴ.（1）AMED の運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適切な統制活動を行う。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知)等を参考にする。	Ⅴ.（1）AMED の適切な運営がなされるよう、AMED の運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行う。この際、「『独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備』について」(平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知)等を参考にするものとする。	＜評価の視点 1＞ ・法人の長による法人運営の基本理念／運営方針／職員の行動憲章を定め、必要な取組を推進したか。 ＜指標＞ ・理事会議の開催実績 ・内部統制に係る委員会の開催実績 ・取組状況	＜主要な業務実績＞ ■内部統制に係る体制の整備 ・AMED 運営基本理念・運営方針及び AMED 役職員行動規準の周知を行った。 ・法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適正な統制活動を行うため、理事会議、内部統制推進委員会等を開催し、内部統制に係る取組を進めた。 ・理事会議を 30 回（定例会議 25 回、臨時会議 5 回）、幹部連絡会議を 47 回開催し、業務の執行に関する重要事項の審議等を行うとともに、業務を適切に執行するために必要となる新たな例規 1 件制定、既存の例規 43 件改正、廃止 3 件を実施した。また、機構全体の業務の効率化に資するよう会議開催スケジュールについて見直しを行った。 ・内部統制推進委員会を 2 回開催し、内部統制推進のための実施計画の決定や内部統制に係る自己点検状況の確認等を行った。また、リスク管理委員会を内部統制推進委員会と 2 回同時開催し、情報セキュリティ等に係る事象の報告等を行った。 ・内部統制を推進するための日常的モニタリングと位置付けている「①業務記述書、②業務フロー図、③リスクコントロールマトリクス（RCM）及び管理部門内部統制チェックリスト」（以下、「3 点セット等」）について、組織改正や規程改正に伴う見直しや資金配分事業（標準型）の新規作成等を行った。また、内部統制が適正に行われているかの実効性を確認するため、3 点セット等を用いた自己点検を行った。 ・業務運営全般に係る課題や指示事項等について課長レベルで認識を共有し、各部室内の関係者への必要な情報伝達等を行うため、令和 5 年度に部室総括課の課長職等による総括課長会議を新たに設置し、23 回開催した。同会議は各部室からの連絡事項、意見等を集約する場としても有効に機能した。 ・なお、業務運営の改善に関しては内部統制機能の強化や業務の効率性向上等に資するための事務室のレイアウト変更等を行った。具体的には役員・幹部居室を 24 階役員室エリアへ集約し会議室を 2 箇所増設、20 階執務スペー	＜評定と根拠＞ 評定：B ①令和 2 年度に策定した人事基本方針を踏まえ、各種人事制度を運用し、各種研修を通して、職員の意欲向上と能力開発等について様々な取組を実施した。 ②AMED の取組等に関する情報公開について、ホームページ、パンフレット、広報誌、記者説明会など、積極的に推進し実施した。 ③内部統制に係る体制の整備やコンプライアンスの推進について、着実に実施した。 ④情報セキュリティ対策を推進するため、教育・研修を着実に実施した。 以上より、全体として目標達成に向けて着実な進捗、取組が認められる。 ＜評価の視点 1＞ 理事会議を開催し、業務を適切に執行するために必要となる新たな例規の制定、既存の例規の見直しを進めるとともに、内部統制推進委員会において内部統制推進のための実施計画を決定した上で、3 点セット等の見直し、自己点検の実施、確認を行った。更に、業務運営全般に係る課題や指示事項等について必要な情報伝達等を円滑に行うため、総括課長会議を新たに設置し、内部統制機能強化や業務効率性向上に資する事務室	評定	

					スのセキュリティ向上および来客受付方法の変更のために必要な工事を実施した。 ・新型コロナウイルス感染症対応として感染症対策本部を4回開催した。（新型コロナウイルス感染症が2類から5類相当になったことを受け、令和5年5月8日に同本部を廃止した） ■指標（2. 主要な経年データ参照）	レイアウト変更を実施するなど内部統制全般に関する取組を着実に実施したことは評価できる。	
	Ⅵ.（2）AMEDが医療分野の研究開発等の中核的な役割を果たしていくためには、独立行政法人制度や国の制度等の法令等様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。このため、コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行う。	Ⅴ.（2）定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行うために、コンプライアンス体制に関する規定を整備するとともに職員に対して定期的に研修等を行うことにより職員の意識浸透とAMEDの適切な運用を図る。	Ⅴ.（2）役職員倫理規程に基づき、コンプライアンスを推進する。また、職員に対して年1回以上研修を行うことにより、職員の意識浸透を図る。また、同規程等と併せて役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を適切に運用し、AMEDの業務の公正確保を図る。	＜評価の視点1,2＞ ・コンプライアンス体制について、必要な規程を整備したか。 ・定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行ったか。 ＜指標＞ ・監事監査の実績数 ・コンプライアンス研修の参加者数 ・取組状況	■コンプライアンスの推進 ・服務・倫理、情報管理に関する規程等の要点をまとめたコンプライアンスハンドブックについて必要な見直しを行い、全役職員に配布した。また、ハラスメント相談窓口や公益通報窓口等の連絡先を記載したコンプラインアンスカードを全役職員に配布した。 ・課長相当職以上の役職員に四半期毎に役職員倫理規程を周知し、管理職員としての倫理管理の徹底を図った。 ・役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則を令和5年度は1回、全役職員に周知した。 ・コンプライアンス意識の浸透を図るため、WEB形式・動画視聴形式にてコンプライアンス研修を実施した。受講後にはアンケートを行い、研修成果の検証を行った。（コンプライアンス研修の参加者数：622名） ・監事監査を110件実施した。 ・国立研究開発法人協議会コンプライアンス専門部会で設定しているコンプライアンス推進月間に、コンプライアンスに係るポスターやスローガンを周知し、コンプライアンスを意識した行動を促した。 ■指標（2. 主要な経年データ参照）	＜評価の視点1,2＞ 役職員倫理規程や役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則等のコンプライアンスに関する必要な規程の整備や周知、コンプライアンス研修の実施、監事監査の実施などのコンプライアンス推進のための取組を進めるとともに、コンプライアンスハンドブックやコンプライアンスカードを全役職員に配布することにより、コンプライアンス意識の浸透を図ったことは評価できる。	
	Ⅵ.（3）AMEDの適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進する。具体的には、独立行政法人等の	Ⅴ.（3）AMEDの業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、独法等情報公開法令に基づき、法人文書の開示を適切に行うとともに、保有する個人情報について	Ⅴ.（3）AMEDの業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、独法等情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行うとともに、AMEDのホームペ	＜評価の視点1,2,3＞ ・適切かつ積極的に情報公開を行ったか。 ・個人情報の適切な保護を図る取組を推進したか。 ・情報開示及び個人情報保護について、職員への周知徹底を行ったか。	■情報公開の推進 ・開示請求 ➢ 機構のホームページに法人文書及び個人情報の開示請求手順について掲載を行っており、令和5年度は4件の法人文書開示請求がなされ、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等に基づき適切に対応した（保有個人情報開示請求については、令和5年度は0件）。 ・情報発信 ➢ 理事長記者説明会を2回開催した。	＜評価の視点1,2,3＞ 情報公開の推進等については、法人文書開示請求に対し適切に対応した。また、AMEDが注力している取組の広報誌での紹介、各種情報発信プラットフォームの相乗的な活用など、AMEDとしての取組を積極的に情報発信したことは評価できる。また、個人情報の保護について	

	保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）及び個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に基づき、適切に対応するとともに、職員への周知徹底を行う。	個人情報保護法令及び個人情報保護規則に基づき適切な管理を行う。	ージ上の開示情報掲載場所への誘導や情報提供内容を分かりやすいように整理するなど情報公開を積極的に行う。また、保有する個人情報について、個人情報保護法及び個人情報保護規則に基づき管理を徹底し、漏えい等の事故防止に努める。	＜指標＞ ・情報開示件数 ・情報開示及び個人情報保護についての職員への周知実績 ・理事長会見等の実施回数 ・シンポジウム等の実施回数 ・メールマガジンの配信件数 ・取組状況	➢ 展示会・セミナー・パートナリングプログラムを通じてバイオ産業のオープンイノベーションを加速させることを目的としたアジア最大のイベントである BioJapan2023 に AMED ブースを出展し、参加者に対し、AMED の情報の周知に努めた。 ➢ AMED に関する基本的な情報、AMED の取組や研究開発事業の成果について、ホームページ、SNS、パンフレット等の多様なツールを活用し、広報活動を積極的に展開した。 ➢ メールマガジンを 218 件配信した。 ➢ AMED の取組や研究開発事業の成果について、ウェブサイト、SNS、パンフレット等の多様なツールを活用し、広報活動を積極的に展開した。 ➢ ウェブサイトにおいては、「公募カレンダー」として、公募情報を検索できるようにした。また、研究者を含め、多くの方々にウェブサイトから情報を得ていただけるようウェブサイトの一部を改修した。 ➢ メルマガ、X（旧ツイッター）で、公募情報、イベント開催及び報告、刊行物発行等の情報を発信した。 ➢ ウェブマガジン（note による「AMED Pickup」に各事業の紹介等の情報を発信した。 ➢ YouTube で AMED 理事長賞のほか、シンポジウムや公募説明会の動画による情報を発信した。 参考： HP アクセス数：1,401 万 PV【令和 4 年度：1, 401 万 PV】 成果情報件数：268 件【令和 4 年度：268 件】 AMED チャンネル登録者数： 3,046 名【令和 4 年度 3,046 名】 ➢ 理事長の理念や方針を周知するため、事業報告書において「法人の長の理念や運営上の方針・戦略等」を明示している他、関係学会・団体における理事長講演（6 回）を実施した。 ➢ 通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報を適切に HP で公開した。 ■個人情報の保護 ・保有個人情報の不適正管理事案（漏えい、滅失、き損）が発生しないよう、役職員に個人情報保護規則等の周知徹底を図るための個人情報保護教育研修を行った（参加者 824 名）。 ・全役職員を対象とする e ラーニングによる教育研修に加え、保有個人情報等を取り扱う情報システムの管理に従	は、教育研修を実施するなどにより、適切な保護に取り組んだことは、評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅵ.（4）政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</td>
<td>Ⅴ.（4）政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員に対する研修を年１回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</td>
<td>Ⅴ.（4）政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員に対する研修を年１回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</td>
<td>＜評価の視点１＞
政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進したか。
＜指標＞
・情報セキュリティ研修開催実績及び参加者数
・取組状況</td>
<td>事する職員、個人情報保護管理者及び個人情報保護担当者を対象とする教育研修を実施した。
■指標（2.主要な経年データ参照）

■情報セキュリティ対策の推進
・情報セキュリティ対策推進計画に基づき、以下のような情報セキュリティ研修を実施した。
①初任者向け研修（集合研修とオンラインの併用）　受講者数 254 名
②全職員向け研修（集合研修とオンラインの併用）　受講者数 664 名
③メール研修（サポート詐欺等、計３回）　受講者数のべ 1,597 名
④標的型攻撃メール訓練と、その訓練内容を踏まえた不審メールに関するメール研修　受講者数のべ 997 名
※①、②、③、④により、在籍する全ての職員と派遣職員が、最低１回の研修を受講した。
・安全な生成 AI の活用を図るため、生成 AI 利用ガイドラインを策定した。
・第３期基盤情報システムの調達準備にあたり、政府機関等に求められる情報セキュリティのレベルを満たすよう要件定義を行った。
■指標（2.主要な経年データ参照）</td>
<td>＜評価の視点１＞
・職員が参加しやすいよう、オンライン参加、録画ビデオの視聴などで研修機会を増やし、全ての職員と派遣職員に１回以上の研修を受講させたことは評価できる。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ⅵ.（5）AMED における業務のノウハウを継承・蓄積し、業務を効率的・効果的に進めるため、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策を策定し、人材確保・育成を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関</td>
<td>Ⅴ.（5）AMED における業務を効率的・効果的に進めるため、職員の有する専門性の活用を考慮しながら、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策を策定する。その上で、方策に基づいた多様な人材に関する人材の確保・育成を適切に進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化</td>
<td>Ⅴ.（5）AMED における業務を効率的・効果的に進めるため、職員の有する専門性の活用を考慮しながら、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方針に基づき、多様な人材の確保・育成の具体化し、適切に準備、実施を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基</td>
<td>＜評価の視点 1,2＞
・人材確保・育成方策を策定したか。
・人材確保・育成を進めたか。
＜指標＞
・人材の確保・育成方針の策定状況
・人材確保・育成の取組状況
研修の実施件数

＜評価の視点 3,4＞
・個人評価について、適切な目標を設定し、その達成状況</td>
<td>■職員の確保・育成に係る方策の策定
・プロパー職員の中途採用を実施し、長期的な視点で人材の育成を開始した。また、無期転換職員に係る制度における内部登用制度を適正かつ確実に実施した。また、引き続き、各種研修を通して人材の育成を進めた。
■指標
<table><tr><td>・人材の確保・育成方針の策定状況</td><td>・令和２年度に人事基本方針の策定を行った。</td></tr><tr><td>・人材確保・育成の取組状況</td><td>・中途職員採用を実施し、人材の確保に係る取組、育成に係る取組を実施</td></tr><tr><td>・研修の実施件数</td><td>63 件</td></tr></table>
■個人評価と職員の意欲向上
・個人評価においては、所属長が作成した組織目標を参考に、各職員において目標管理シートの作成を行い、業績評価を実施し、また、発揮能力評価も同時に行い、評価</td>
<td>＜評価の視点 1,2＞
・新たに中途職員採用を実施し、若手職員の新たな人材を確保し、長期的な視点で人材の育成に着手したこと、また、引き続き各種研修を通して人材の育成を進めたことは評価できる。

＜評価の視点 3,4＞
・個人評価について、所属長が作成した組織目標を参考に、各職員において適切な目</td>
<td></td>
</tr>
</table>

	する方針」に留意する。 個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。 また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。	に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。 個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価、役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価により、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。 また、職員の能力開発を図るため、必要な知識の習得等に向けた研修の機会を設けるなど、AMED における業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努める。 さらに、女性の活躍を促進するための取組を推進する。	づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。 個人評価について、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的にレビューする業績評価と役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価を運用し、評価結果を次年度の賞与や昇給・昇格に適切に反映させ、意欲の向上を図る。 職員の能力開発は、業務実施上で必要な知識及び技術の習得だけでなく、効率的・効果的な業務方法の定着や研鑽も含めた能力開発を目的とし、専門業務研修、語学研修などを盛り込んだ年間計画を策定して実施する。また、基礎的事項の周知・徹底を図るための入構時における基礎研修の充実を図り、ハラスメント研修、メンタル研修、評価者研修等を実施する。 さらに、男女共同参画の観点から女性の活躍を促進	を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させたか。 ・職員の勤労意欲の向上を図ったか。 ＜指標＞ ・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況 ＜評価の視点 5＞ ・業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得に資する能力開発に努めたか。	制度の適切な運用、定着を図った。また、令和 4 年度の評価結果を処遇に反映させる等職員の勤労意欲の向上を図った。 ・職員の勤労意欲の向上を図るために、ワークライフバランスを推進し、年 5 日の年休取得義務の着実な履行、年次有給休暇や治療と仕事の両立を含めた病気休暇が取得しやすい環境づくりなど、休暇制度の取得推進を引き続き行った。 ・組織的に超過勤務時間を削減する取組として、部長以上が参加する幹部連絡会議において、月に一度、職員の超過勤務状況を共有する機会を設けた。 ・個々の職員が働きやすい環境作りの一環として、ハラスメント研修、メンタルヘルス研修などを役職員向けに企画実施し、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、予防対策することの重要性について普及啓発により、職員自身の健康管理の充実を図った。 ・また、引き続きテレワークの実施を推進し時差勤務制度と合わせて、ワークライフバランスに配慮した柔軟な働き方を推進した。 ■指標 ・個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況 ／ ・評価制度の適切な運用と職員の勤労意欲向上に係る取組を実施した ■職員の能力開発 ・AMED としての組織力をどのように発揮、強化し、研究開発に対してどのような付加価値を与えるかを考え、年間の研修実施計画を策定、実施内容等を充実させつつ、以下の研修について企画し実施した。 ➢ PMDA 出向職員を講師とし、薬機法の基本的な理解から、治験実施に際して留意すべき事項や臨床試験デザイン等について学び、薬事知識の獲得による、実用化に向けた研究開発支援向上を図るための薬事関連研修（基礎編・応用編） ➢ 「財務諸表の分析」や「与信判断」等の基本的な内容を理解し、FA としてスタートアップ等の財務内容の特徴や財務的な安全性について実践的な知識を得るための会計・ファイナンス研修 ➢ 新任課長職に対して、管理職としてのケースシミュレーションを通して、リーダーシップ・スタイルの理解を深め、組織としての強化を図るための管理職員研修	標を設定し、管理職に対し評価制度研修を行うなどして評価制度の適切な運用、定着を図ったことは評価できる。 ・職員の勤労意欲の向上を図るため、ワークライフバランスを推進し、各種制度や環境づくりや超過勤務時間の削減に取り組んだことは評価できる。 ・個々の職員が働きやすい環境作りを進め、ハラスメントやメンタルケアへの理解を深め、普及啓発を図ったこと、テレワーク等により柔軟な働き方を推進したことは評価できる。 ＜評価の視点 5＞ ・組織力の強化、AMED の付加価値という問題意識を持ち、毎年度、徐々に研修内容を充実させながら、年間の研修実施計画を策定し、これに取り組んだことは評価できる。 ・課長職及び新任課長職に対する管理職研修、総括的な役割を果たす職員に対するロジカルシンキング研修、専門性やプロジェクトマネジメント能力を引き出すことを企図した研修を実施し、組織力強化に資する取組を行ったことは評価できる。	

			するため、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」に定める目標の達成に向け、人材の確保・育成方針に基づき、人材の登用・採用、出産・育児等の際も職員が業務を継続できる環境の整備や研修等の取組を進める。 　働き方改革の推進に向け長時間労働の是正、年次有給休暇取得向上などに努める。	＜指標＞ ・職員の能力開発への取組状況 ＜評価の視点 6＞ ・女性の活躍を促進するための取組を推進したか。	➢部長職に対して、マネジメントは「人と組織を活かして成果をあげる」ことをテーマに、組織長として必要な組織リスクのマネジメントやネガティブインパクト、予防に向けた取り組み、リスク顕在化時の対処法を理解し、職員が働きやすい組織づくりへ向けた行動ができるようにする管理職員研修 ➢部課室において、総括的な役割を果たす職員に対して、全体状況を俯瞰し、客観的に把握するための「思考法」や「分析手法（整理、まとめ、分析ツール等）」を習得し、論理形成による「業務上の共感」や「納得をたかめる技術」の実践を目的としたロジカルシンキング研修 ➢AMED 職員としての基礎的事項の周知徹底や理解を図るための基礎研修、FA 職員として、専門性やプロジェクトマネジメント能力を最大限引き出すことを図るための業務研修 ・また、法人として必要な研修について、各部署にて行う研修の実施を推進した。 ■指標 ・職員の能力開発への取組状況：・業務上の必要な知識、日常的な業務における意識の再徹底を目的とした研修を実施した。（参加者のべ 5,598 名） ■機構における女性活躍の推進 ・「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を令和 2 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日までの 5 年間で定めているところ、令和 2 年 12 月 25 日に閣議決定された「第 5 次男女共同参画基本計画」に対応して、 ①管理職に占める女性労働者の割合 18%以上 ②採用者に占める女性労働者の割合 40%以上を維持することを目標とした。 また、これらのために、 ①必要な人材を安定的に確保するため、女性を主体とする若手職員に対する家庭との両立を目指すキャリアイメージ形成のための研修等を実施する ②管理職を含めた残業時間数の実績を把握・周知し、この削減に努める ことについて行動計画を策定している。	・基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修、研究開発業務を遂行する上での専門的事項の研修、日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修の機会を設け、これらを着実に実施したことは評価できる。 ＜評価の視点 6＞ ・「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく一般事業主行動計画」を定め、法に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、目標の達成度を把握するなど、組織における女性活躍の促進を進めたことは評価できる。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Ⅴ．(6) 施設及び設備に関する計画
（記載事項なし）

Ⅴ．(7) 職員の人事に関する計画
① 人材配置
職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。
② 人材育成
職員として業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。

Ⅴ．（8）中長期目標の期間を超える債務負担</td>
<td>Ⅴ．(6) 施設及び設備に関する計画
（記載事項なし）

Ⅴ．(7) 職員の人事に関する計画
① 人材配置
職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。
② 人材育成
職員として業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。

Ⅴ．（8）中長期目標の期間を超える債務負担</td>
<td>＜指標＞
・採用した労働者に占める女性労働者の割合
・管理職に占める女性労働者の割合
・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況</td>
<td>・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を通じて、目標の達成度を把握するなど、組織における女性活躍の促進を進めた。
■指標
<table><tr><td>・採用した労働者に占める女性労働者の割合</td><td>33.2%</td></tr><tr><td>・管理職に占める女性労働者の割合</td><td>16.7%</td></tr><tr><td>・女性の活躍を促進するために実施した取組の状況</td><td>・法律に基づく「女性の活躍に関する情報公表」を行った。</td></tr></table>
■職員の人事に関する計画（人材配置、人材育成）
・個人評価において、その結果を処遇に反映し、人材配置等の参考にするなど、適切に運用した。
・基礎的事項の周知・徹底を図るための基礎研修、AMED職員として医療分野の研究開発業務を遂行する上で必要な知識等の習得を目的とした研修、日常的な事務処理等における意識の再徹底等を目的とした研修、管理職研修などの各種研修制度を適切に運用し、人材育成を行った。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

		(Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載) Ⅴ.（９）国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項 (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載)	(Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載) Ⅴ.（９）国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項. (Ⅲ.財務内容の改善に関する事項の様式に記載)				
	Ⅵ.（6）温室効果ガスの排出の削減 温室効果ガス削減のための取組を実施する。	Ⅴ.（１０）温室効果ガスの排出の削減 温室効果ガス削減のための取組を実施する。	Ⅴ.（１０）温室効果ガスの排出の削減 温室効果ガス削減のための取組を実施する。	＜評価の視点 7＞ ・温室効果ガス削減のための取組を実施したか。 ＜定性指標＞ ・取組状況	■温室効果ガス削減のための計画 ・読売新聞ビルに入居しているため、読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従い、温室効果ガスの削減に貢献した。具体的な取組は以下の通り。 ・執務エリアはすべて LED 照明で、人感センサーで制御し、人がいないと自動的に消灯する仕組みを導入し、消費電力の削減に取り組んでいる。 ・空調も人感センサーで制御し、人がいるエリアだけに適切な風量を送り出すシステムを導入し、効率的なエネルギー使用に努めている。 ＜令和 4 年度の業務実績に係る主務大臣評価を踏まえた課題＞ ■指摘事項 ・組織全体の長期的な発展につなげることを目指し、プロパー職員の新規採用（若手職員の中途採用）等による長期的な視点での人材育成に引き続き取り組む必要がある。 【対応状況】 全体的な傾向として、関係府省・関係機関からの出向者や任期制職員に依存傾向であり、FA として必要な知識や経験の継承が不十分なところがあり、これを補うために、プロパー職員の新規採用（若手職員の中途採用）を実施し、令和 5 年度において 8 名を採用した。これらの職員を含め、引き続き、長期的な視点で人材の育成に取り組む。 また、専門性を有する無期転換職員を含め、研究開発全体のマネジメントを学ばせることで、マネジメント人材	＜評価の視点 7＞ ・読売新聞ビルが策定した温室効果ガスの削減計画に従って、温室ガスの削減に貢献したことは評価できる。	

					としての能力を磨き、将来的には研究開発プロジェクトを企画立案出来る人材を育成するため、他法人の動向を参考にしつつ、AMED だけではなく大学や研究機関等で活躍出来る人材育成のスキーム作りの検討を引き続き行う。 ■指摘事項 ・女性活躍の推進について、関係府省・関係機関からの出向者に左右されるというやむを得ない事情は考慮しつつも、AMED 自ら定めた目標（採用した労働者に占める女性労働者の割合 40%以上、管理職に占める女性労働者の割合 18%以上）の達成に向けて、一層の取組が必要である。 【対応状況】 引き続き、全体的な傾向として、関係府省・関係機関からの出向者に左右される傾向であるが、プロパー職員の新規採用（若手職員の中途採用）を通して、長期的な視点で管理職の育成を実施していく予定である。現時点での女性管理職の割合は 16.6%である。		

注３）複数の項目をまとめて作成する場合には、適宜行を追加し、項目ごとに評定と評定に至った理由を明記。ただし、「主な評価指標」や「業務実績」欄については、複数の項目にまたがってまとめて記載することが可能

４．その他参考情報
（予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載）